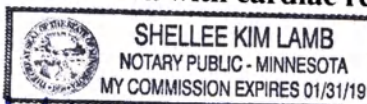


## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ



*Shll 26 July 24, 2017*

*Ericka Johnson*  
Ericka Johnson  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz  
Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR  
00777 USA

1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

**Physical Characteristics**

DTBA2QQ/  
DTBB2QQ

|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Volume</b>                                 | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup>      |
| <b>Mass</b>                                   | 81g±1 g                                      |
| <b>HxWxD</b>                                  | 74mm(±1mm)x51mm(±1mm)x13mm(±0,5mm)           |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>      |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                          |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium,<br>polyurethane,<br>siliconerubber |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide   |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBA2QQ/<br/>DTBB2QQ</b>                                                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                                                                       |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                                                              |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                                                                |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup>                                              |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-175 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup><br>80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup> (for DTBC2QQ) |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                                                                           |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                                                                |



|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| <b>Stimulated AV delay</b>   | 30-350 ms $\pm$ 4 ms |
| <b>Acknowledged AV delay</b> | 30-350 ms +30/-4 ms  |

#### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

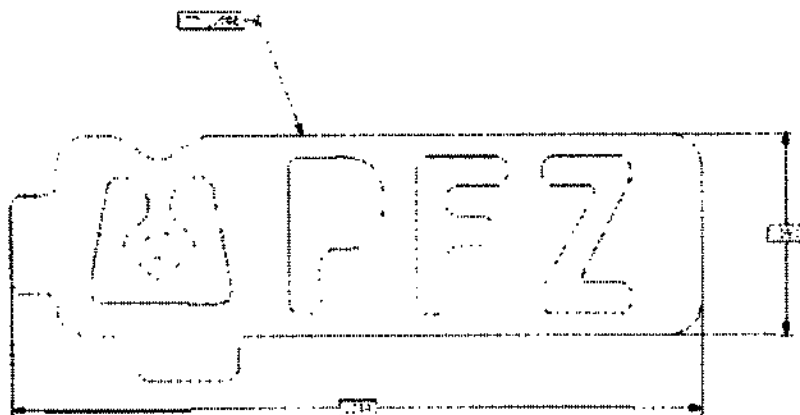
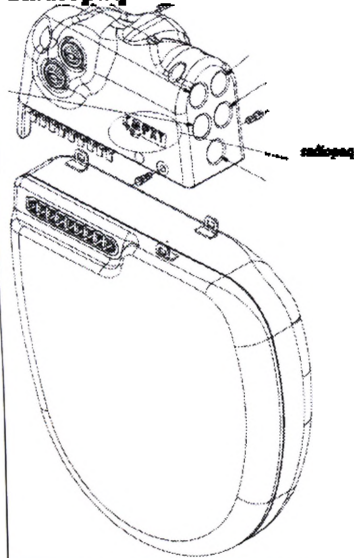
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



**Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug – Silicone rubber, Stainless steel 316L

**Software information:**

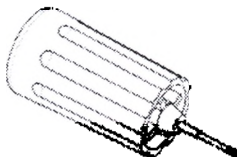
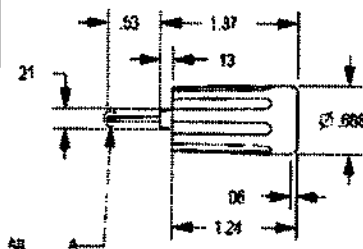
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

**3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)**

**Accessories in package content:**

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



**Materials:**

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

2)Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5

**The possibility and ways of integrating with other medical products:**

Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper) –**The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the

approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Examples of the leads models compatible with devices:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** – Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

#### 4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)

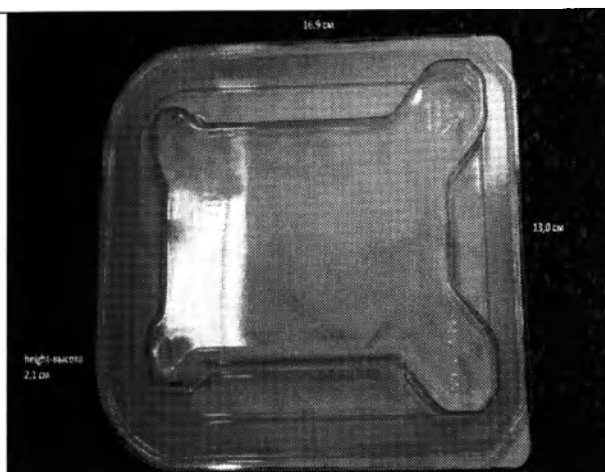
##### Information on labelling, packaging

##### Product Packaging Information:

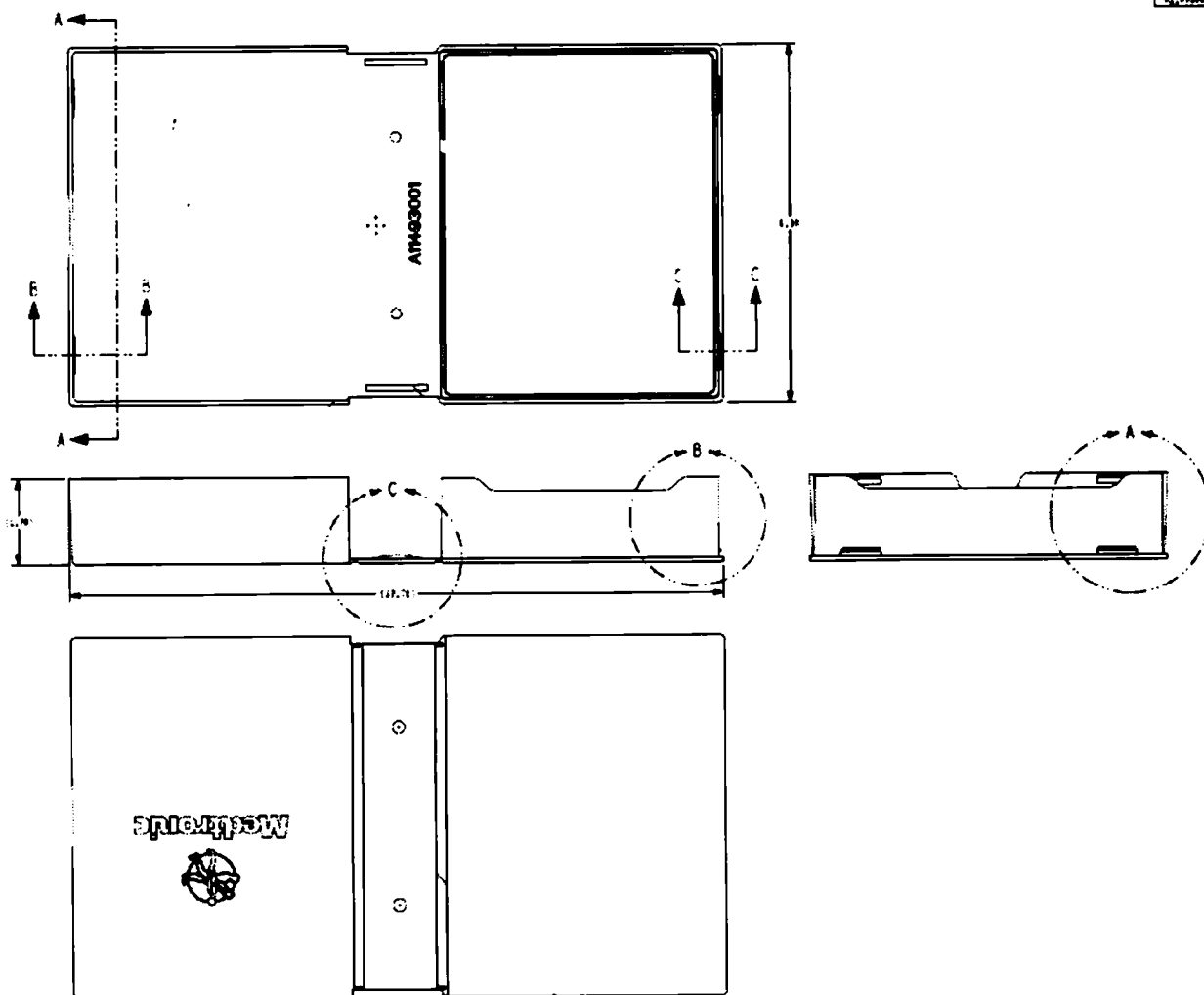
A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

Sterile Package dimensions:





Outer package Drawing with Dimensions:



Example of package labels with indicated information:



CE  
0123



Conformité Européenne  
(European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australiana (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radiocomunicación.

CE 0123



Conformité Européenne  
(European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australiana (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radiocomunicación.

Radio compliance. This symbol means that telecommunications and radio communications regulations in your country may apply to this product. Please go to [www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) for specific compliance information related to telecommunications and radio standards for this product in your country. /

Conformidad de radio. Este símbolo indica que las normas de radio y telecomunicaciones de su país pueden aplicarse a este producto. Consulte [www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) para obtener información específica sobre conformidad relacionada con normas de radio y telecomunicaciones para este producto en su país.

SN

Serial number / Número de serie  
Use by / No utilizar después de

REF

Reorder number / Número de pedido  
Date of manufacture / Fecha de fabricación

REP

Manufacturer / Fabricante

EC

Authorized representative in the European community / Representante autorizado en la Comunidad Europea

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado mediante óxido de etileno

TEMP

Temperature limitation / Limitación de temperatura

|  |                                                                                                                                 |  |                                                                             |  |                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                    |  | Amplitude and pulse width: LV / VI                                          |  | Ramp+ RV / Rampa+ VD                                                                                                          |
|  | Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado                                                         |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                          |  | Ramp: RA, RV, LV / Rampa: AD, VD, VI                                                                                          |
|  | Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso                                                               |  | A-V interval (paced and sensed) / Intervalo de A-V (estimulado y detectado) |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                                                        |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Sensed A-V interval / Intervalo A-V detectado                               |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                                                |
|  | Package contents / Contenido del envase                                                                                         |  | Pace polarity: LV / Polaridad de estimulación: VI                           |  | Burst+ RA / Ráfaga+ AD                                                                                                        |
|  | Implantable device / Dispositivo implantable                                                                                    |  | Detection: AF / Detección: FA                                               |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                                                    |
|  | Torque wrench / Llave dinamométrica                                                                                             |  | Detection: AT, AF / Detección: TA, FA                                       |  | V pacing and V-V pace delay / Estimulación V-V y retardo de estimulación V-V                                                  |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                   |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA, FA                                        |  | MR Conditional                                                                                                                |
|  | Product documentation / Documentación del producto                                                                              |  | Intervention: AT, AF / Intervención: TA, FA                                 |  | Note: Not all devices are MR compatible / Nota: No todos los dispositivos son compatibles con MRI en determinadas condiciones |
|  | Dangerous voltage / Voltaje peligroso                                                                                           |  | Detection: TV, TVR, FV / Detección: TV, TVR, FV                             |  | Note: No MRI in certain conditions / Nota: No MRI en ciertas condiciones determinadas                                         |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI (monocameral, VD)                                                                                |  | Therapies (RV), VT, FVT / Terapias (VD), TV, TVR                            |  | ICD (dual chamber) / DAI (bicameral)                                                                                          |
|  | Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D) / Terapia de resincronización cardíaca con desfibrilación (TRC-D) |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                |  | Header shape / Bloque de conexión                                                                                             |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                  |  | Active Can / Carcasa activa (Active Can)                                    |  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                    |  | Defibrillation / Desfibrilación                                             |  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                  |  | AV cardioversion / Cardioversion                                            |  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                  |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                            |  | V cardioversion / Cardioversion V                                           |  | Adaptive / Adaptable                                                                                                          |



|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD: VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the

label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### 1. Microbial barrier:

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### 2. Toxicological properties:

##### Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### Secondary packaging:

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### 3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions:  $16.9 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm} \times 13 \text{ cm} \pm 0.5 \text{ cm} \times 2.1 \text{ cm} \pm 0.4 \text{ cm}$

Film thickness:  $0.25 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$

Density:  $1.27 \text{ g} / \text{cm}^3$

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of  $45^\circ$

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction:  $> 1$

Coefficient of transmission of water vapor:  $6 \text{ g} / \text{m}^2$

#### 3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor:  $1615 \text{ g} / \text{m}^2$

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer:  $8756 \text{ J} / \text{m}^2$

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### 4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

##### Methods of sterilization:

- Ethylene oxide

- Radiation sterilization

#### 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:



Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This

device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

**Device storage**

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |



|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)

5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests

6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)

7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project

9 Clause 14 only (for programmer software)

10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                               | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |



|                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                            | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |

|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

##### A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and



b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser:

(i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

#### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

#### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

#### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

##### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

##### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc.(Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1.«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliou 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США  
(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Nm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

|                           |                                          |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Физические характеристики | DTBA2QQ                                  |
| Объем                     | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup> |

|                                                |                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Масса                                          | 81 г±1г                                             |
| Габариты (ВхШхГ)                               | 74,0 мм(±1,0мм) x 51,0 мм(±1,0мм) x 13,0 мм(±0,5мм) |
| Площадь поверхности корпуса устройства         | 57 см <sup>2</sup> ±0,5 см <sup>2</sup>             |
| Класс непроницаемости для радиоизлучения (код) | PXT                                                 |
| Материалы, контактирующие с тканями организма  | Титан, полиуретан, резина силиконовая               |
| Батарея                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид  |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                    | DTBA2QQ/<br>DTBB2QQ                                                             |
| Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс                                              | 343-2000                                                                        |
| Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                         |                                                                                 |
| Диапазоны нижних частот (нижняя частота)                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| Интервал блокировки (рефрактерный период)                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                              |                                                                                 |
| Стимулированная AV задержка                                                                       | 30-350 мс ± 4 мс                                                                |

**Воспринятая AV задержка**

30-350 мс +30/-4 мс

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

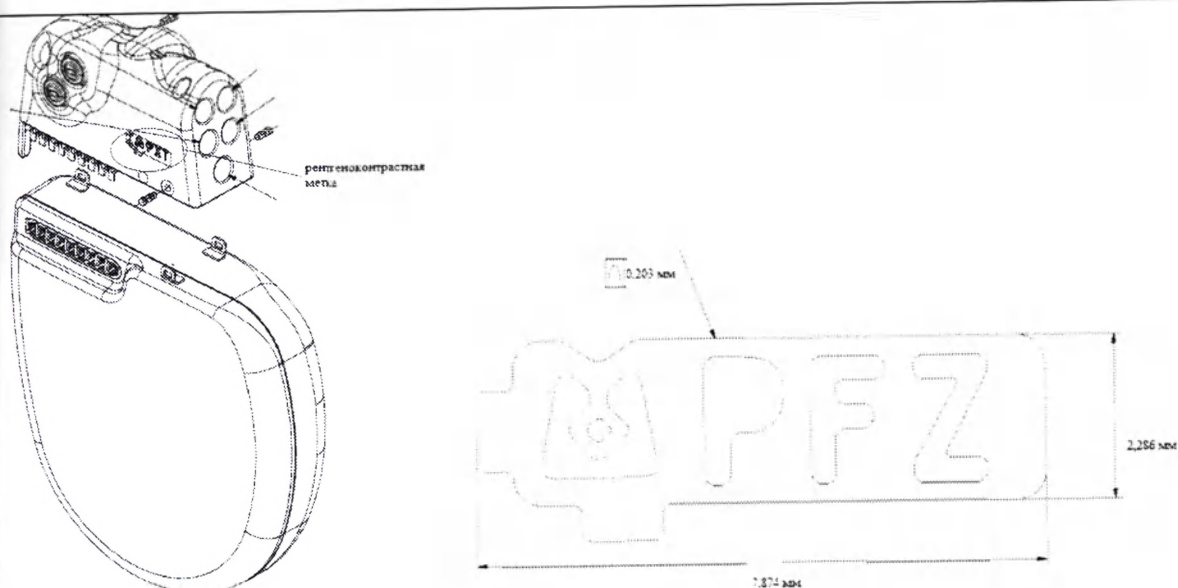
760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

#### **Программное обеспечение:**

**модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.**

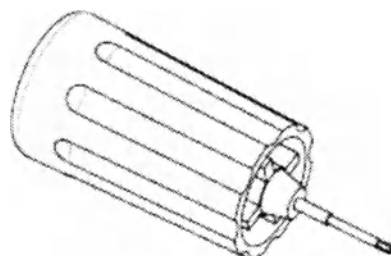
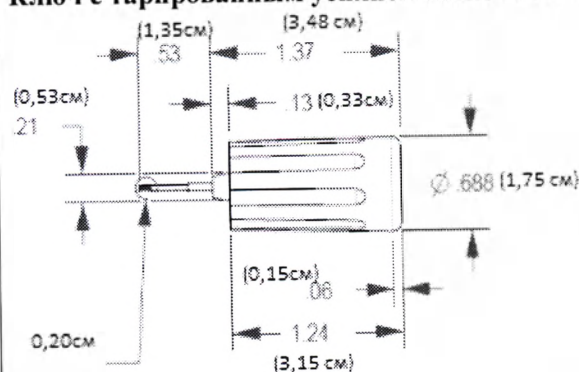
Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



**Материалы:**

1)Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2)Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г (±0,5г)

#### **Совместимые медицинские изделия:**

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния

пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше) -** В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - C

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить



параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сведения по упаковке изделия</b>   | Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. |
| Схема вторичной упаковки с размерами: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |





Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:



CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



Производитель

EC

REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE

EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарифованным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ



|                                                                                    |                                                                  |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |   | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                                                                       |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |   | Протокол Burst: ПЖ                                                                                                              |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |   | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                                                                          |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |   | Протокол Burst+: ПП                                                                                                             |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |   | Протокол Burst 50 Гц                                                                                                            |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |   | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                                                                          |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |   | Символ SureScan                                                                                                                 |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |  | МРТ выполнять с соблюдением ограничений<br>Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                    |                                                                                                                                 |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                   |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

-Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

-Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США:

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/АС:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p>                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <a href="http://recycling.medtronic.com">http://recycling.medtronic.com</a>.</p> <p>Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании</b></p> <p>Неприменимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                                                                                                                                                                                   |

**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |



|                                                                                           |                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0.3 А/м                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                    | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |

| Помехоустойчивость                                           |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                                                           | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где $P$ номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а $d$ — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

# 11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| • Ah                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | • A-ч |  |
| <b>12. Гарантийные обязательства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |  |
| <b>Гарантийный срок хранения - 18 месяцев</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |  |
| Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |  |
| Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |  |
| А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |  |
| (1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |  |
| (2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий: |       |  |
| а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |  |
| б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |  |
| Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |  |
| (4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |  |
| а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |  |

б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-

покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

**В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:**

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное



ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме

того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

**Предоставление информации пациентам:**

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544  
(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)  
Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,  
Пресненская Набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:  
<http://www.medtronic.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович





Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5162

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48 (сорок  
девять) листов.  
Нотариус

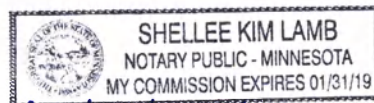


## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva Quad S CRT-D

DTBB2QQ



*Ericka Johnson*  
Ericka Johnson  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

| Physical Characteristics | DTBB2QQ                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |
| Mass                     | 81g ± 1 g                               |

|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>HxWxD</b>                                  | 74mm(±1mm)x51mm(±1mm)x13mm(±0,5mm)           |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>      |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                          |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium,<br>polyurethane,<br>siliconerubber |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide   |

### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics :</b>                                                                                     | <b>DTBB2QQ</b>                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                          |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                 |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                   |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup> |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup>                            |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                              |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                  |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                               |

**Medtronic CareAlerts and notifications**



Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

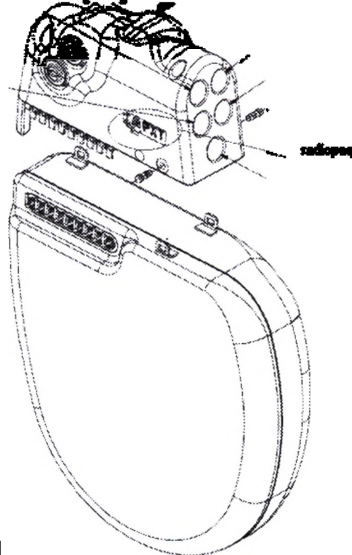
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



#### **Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

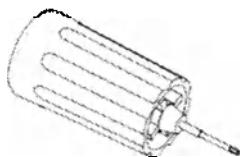
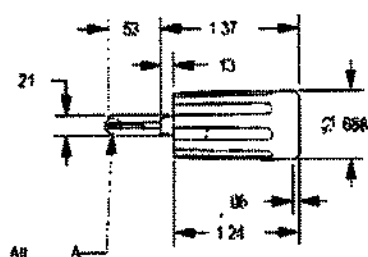
Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

**Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application** used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

**3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)**

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



The torque is limited to 12 to 17 in.-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** –The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print

reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

**Examples of the leads models compatible with devices:**

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** – Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

**4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

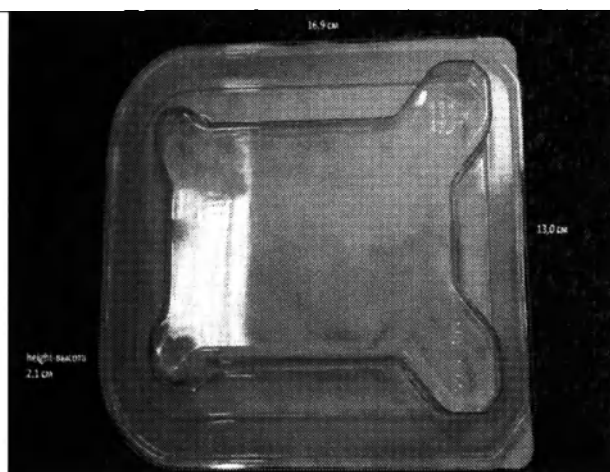
**Information on labelling, packaging**

Product Packaging Information:

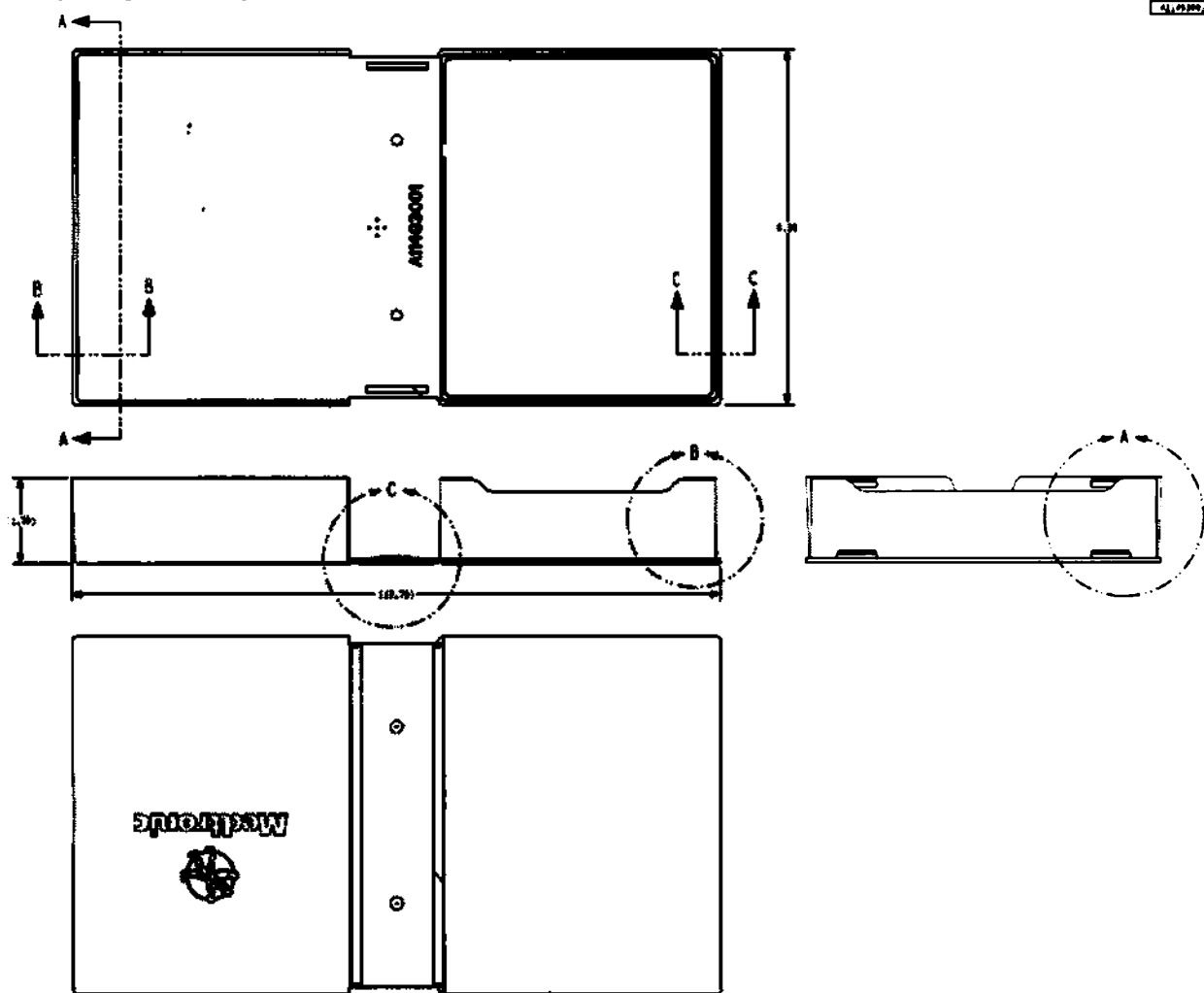
A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

**Sterile Package dimensions:**





Outer package Drawing with Dimensions:



Example of package labels with indicated information:

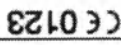


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                  |  |                                        |  |                                                     |  |                                                   |  |                                  |  |                                                                                                               |  |                                                                                                   |  |                                                           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|----------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|--|
|  <p>Radio compliance. This symbol means that telecommunications and radio communications regulations in your country may apply to this product. Please go to <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> for specific compliance information related to telecommunications and radio standards for this product in your country. / Este símbolo indica que las normas de radio y telecomunicaciones de su país pueden aplicarse a este producto. Consulte <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> para obtener información específica sobre conformidad relacionada con normas de radio y telecomunicaciones para este producto en su país.</p> |  | <p>SN</p> <p>Serial number / Número de serie</p> |  | <p>Use by / No utilizar después de</p> |  | <p>REF</p> <p>Reorder number / Número de pedido</p> |  | <p>Date of manufacture / Fecha de fabricación</p> |  | <p>Manufacturer / Fabricante</p> |  | <p>Authorized representative in the European community / Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> |  | <p>STERILE EO</p> <p>Sterilized using ethylene oxide / Estérilizado mediante óxido de etileno</p> |  | <p>Temperature limitation / Limitación de temperatura</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|----------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> Conformite Européenne symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio comunicación.</p> | <p> This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio comunicación.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> Conformite Européenne symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conformité Européenne (Conformité la Directive 90/385/EEC (NB 0123) et la Directive 1999/5/CE sur les équipements radioélectriques et équipements terminales de télécommunication.</p> | <p> Conformite Européenne symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conformité Européenne (Conformité la Directive 90/385/EEC (NB 0123) et la Directive 1999/5/CE sur les équipements radioélectriques et équipements terminales de télécommunication.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                 |  |                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                    |  | Amplitude y duración del impulso: LV / Rampa+ RV / Rampa+ VD                    |
|  | Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado                                                         |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                              |
|  | Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso                                                               |  | A-V interval (paced and sensed) / Intervalo de A-V (estimulado y detectado)     |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Sensed A-V interval / Intervalo A-V detectado                                   |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Pace polarity: LV / Polaridad de estimulación: VI                               |
|  | Package contents / Contenido del envase                                                                                         |  | Detection: AF / Detección: FA                                                   |
|  | Implantable device / Dispositivo implantable                                                                                    |  | Detection: AT, AF / Detección: TA, FA                                           |
|  | Torque wrench / Llave dinamométrica                                                                                             |  | Detection: AT, AF / Detección: TA, FA                                           |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                   |  | Intervention: AT, AF / Intervención: TA, FA                                     |
|  | Product documentation / Documentación del producto                                                                              |  | Detection: VT, FVT, VF / Detección: TV, TVR, FV                                 |
|  | Dangerous voltage / Voltaje peligroso                                                                                           |  | Detection: VT, VF / Detección: TV, FV                                           |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI (monocameral, VD)                                                                                |  | Therapies (RV): VT, FVT / Terapias (VD): TV, TVR                                |
|  | ICD (dual chamber) / DAI (bicameral)                                                                                            |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                    |
|  | Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D) / Terapia de resincronización cardíaca con desfibrilación (TRC-D) |  | Therapies (delivered and stored): VF / Terapias (administrada y almacenada): FV |
|  | Header shape / Bloque de conexión                                                                                               |  | Active Can / Carcasa activa (Active Can)                                        |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                  |  | Defibrillation / Desfibrilación                                                 |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                    |  | AV cardioversion / Cardioversión AV                                             |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                  |  | V cardioversion / Cardioversión V                                               |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                    |  |                                                                                 |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                            |  |                                                                                 |

MR Conditional  
Note: Not all devices are MR compatible with MRI en determinadas condiciones  
Note: No todos los dispositivos son compatibles con MRI en determinadas condiciones

|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the

label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### **1. Microbial barrier:**

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### **2. Toxicological properties:**

##### **Primary packaging:**

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### **Secondary packaging:**

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### **3. Physical and chemical properties:**

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

#### **3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:**

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### **4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:**

##### **Methods of sterilization:**

- Ethylene oxide

- Radiation sterilization

#### **5. Compatibility with the processes of forming and gluing:**



Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This

device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### Device storage

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between  $-18^{\circ}\text{C}$  and  $+55^{\circ}\text{C}$ . Electrical reset may occur at temperatures below  $-18^{\circ}\text{C}$ . Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above  $+55^{\circ}\text{C}$ .

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |



|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |



|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)

- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See

<http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                               | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |

|                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                            | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |



|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2.3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and



b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose.

If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

#### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

#### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

#### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

##### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

##### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1. «Медтроник Юроп Карл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

**Физические характеристики**

**DTBB2QQ**



|                                                       |                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Объем</b>                                          | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup>            |
| <b>Масса</b>                                          | 81 г ± 1 г                                          |
| <b>Габариты (ВхШхГ)</b>                               | 74,0 мм(±1,0мм) x 51,0 мм(±1,0мм) x 13,0 мм(±0,5мм) |
| <b>Площадь поверхности корпуса устройства</b>         | 57 см <sup>2</sup> ± 0,5 см <sup>2</sup>            |
| <b>Класс непроницаемости для радиоизлучения (код)</b> | PXT                                                 |
| <b>Материалы, контактирующие с тканями организма</b>  | Титан, полиуретан, резина силиконовая               |
| <b>Батарея</b>                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид  |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                          |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Характеристика</b>                                                                                    | <b>DTBA2QQ/<br/>DTBB2QQ</b>                                                     |
| <b>Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс</b>                                              | 343-2000                                                                        |
| <b>Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала</b> | От ± 4 до ± 134 мс                                                              |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                                |                                                                                 |
| <b>Диапазоны нижних частот (нижняя частота)</b>                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| <b>Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)</b>                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| <b>Интервал блокировки (рефрактерный период)</b>                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |

|                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| <b>A-V интервал:</b>               |                     |
| <b>Стимулированная AV задержка</b> | 30-350 мс ± 4 мс    |
| <b>Воспринятая AV задержка</b>     | 30-350 мс +30/-4 мс |

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

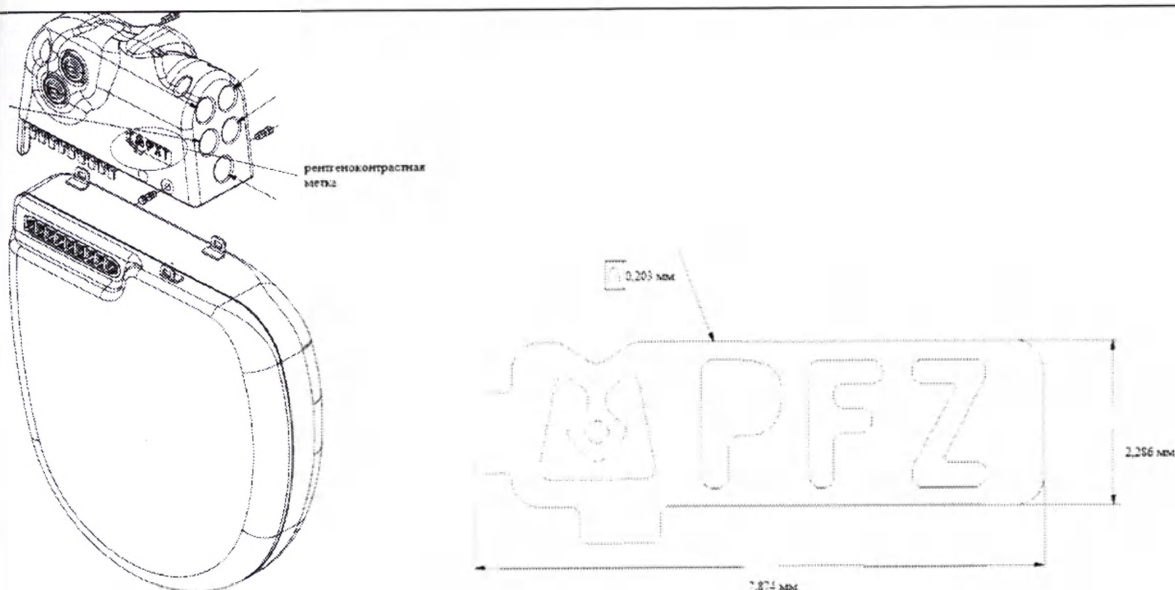
Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**



**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

**Программное обеспечение:**

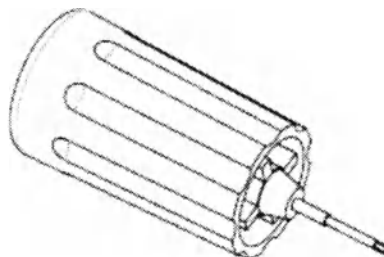
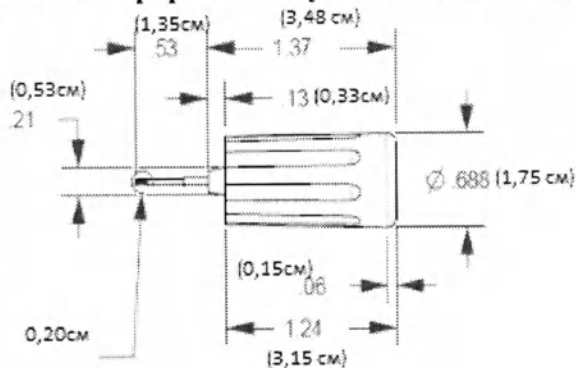
**модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.**

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



**Материалы:**



1)Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2)Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г (±0,5г)

#### **Совместимые медицинские изделия:**

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше)** - В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - C

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить

параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

##### Сведения по упаковке изделия

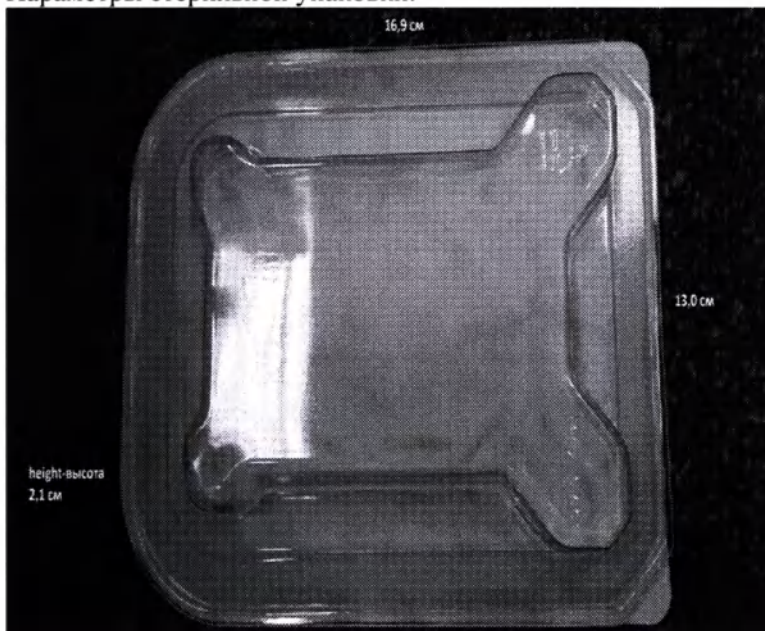
Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:



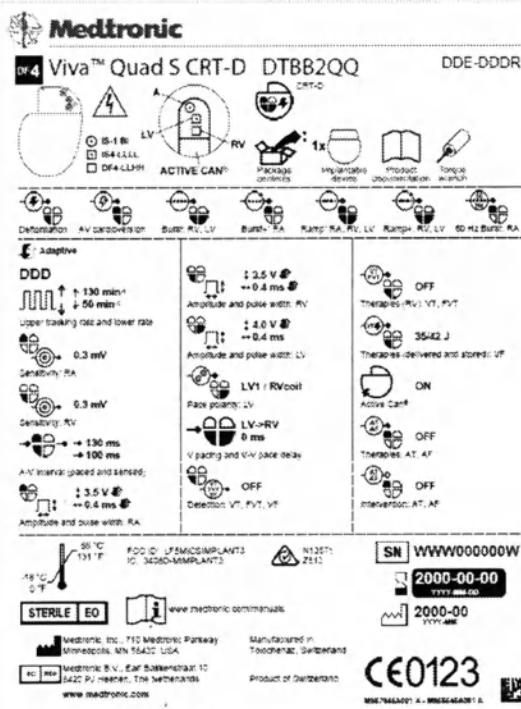


Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:





Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|
| <br><br><br> | НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА                                              |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Название завода<br>производителя                               | Код UPN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Страна<br>происхождения                                        | Код CFN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного<br>удостоверения |         |

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетке упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.

CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.



Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).

SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |   | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                                                                       |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |   | Протокол Burst: ПЖ                                                                                                              |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |   | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                                                                          |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |   | Протокол Burst+: ПП                                                                                                             |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |   | Протокол Burst 50 Гц                                                                                                            |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |   | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                                                                          |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |   | Символ SureScan                                                                                                                 |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |  | МРТ выполнять с соблюдением ограничений<br>Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                    |                                                                                                                                 |



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                    |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.



учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%.

При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |

|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |



|                           |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971              | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2              | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |

2. Применяется только раздел 6.
3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.
4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).
5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестов безопасности.
6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).
7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.
8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.
9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).
10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.

#### 7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.

**Примечание:** Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.

Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)

#### 8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании

Неприменимо.

**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |

|                                                                                           |                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0,3 А/м                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                    | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |



| Помехоустойчивость                                           |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                                                           | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где $P$ — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а $d$ — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

#### 11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| • Ah                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | • А·ч |  |
| <b>12. Гарантийные обязательства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |  |
| <b>Гарантийный срок хранения - 18 месяцев</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |  |
| Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |  |
| Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |  |
| А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |  |
| (1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |  |
| (2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий: |       |  |
| а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |  |
| б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |  |
| Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |  |
| (4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |  |
| а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |  |



б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-



покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное



ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме



того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

Предоставление информации пациентам:

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544

(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)

Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,

Пресненская Набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5163

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 50

(шестьдесят) листов.

Нотариус



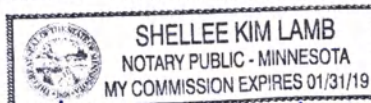


## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva S CRT-D

DTBB2D4



*Shellee Kim Lamb*  
July 26 July 24, 2017

*Ericka Johnson*  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

**1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

**1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

| Physical Characteristics | DTBB2D4                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |
| Mass                     | 80g ± 1 g                               |

|                                               |                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>HxWxD</b>                                  | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm)<br>x13mm(±0,5mm) |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                      |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber   |
| <b>Battery</b>                                | HybridCFxlithium/<br>silvervanadiumoxide |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBB2D4</b>                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                          |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                 |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                   |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup> |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-175 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup>                            |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                              |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                  |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                               |

#### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient

sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

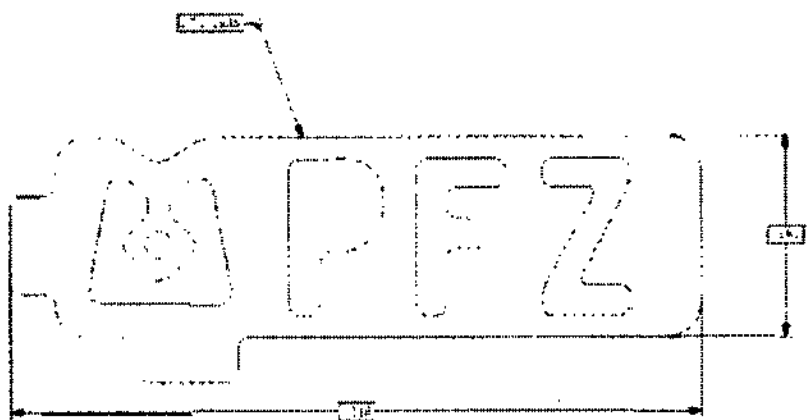
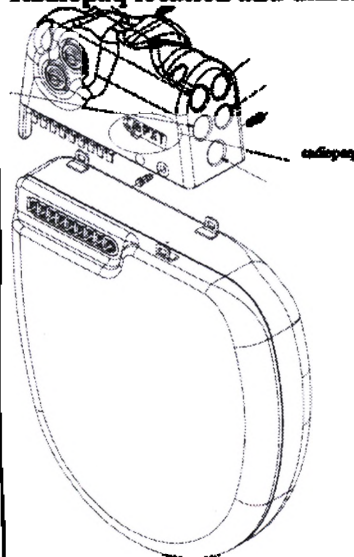
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



#### **Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

#### **Software information:**



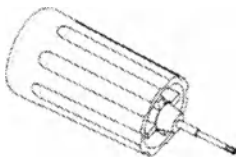
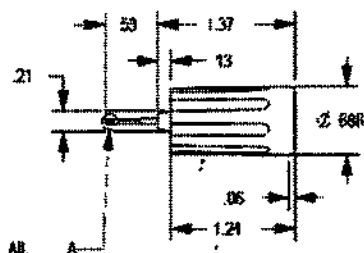
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

### 3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)

#### Accessories in package content:

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



#### Materials:

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

2)Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5

#### The possibility and ways of integrating with other medical products:

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C)** registered in Russia - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** –The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Examples of the leads models compatible with devices:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** – Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

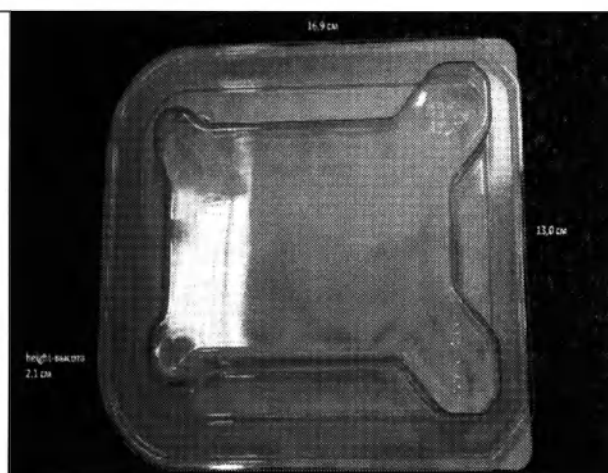
#### **4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

##### **Information on labelling, packaging**

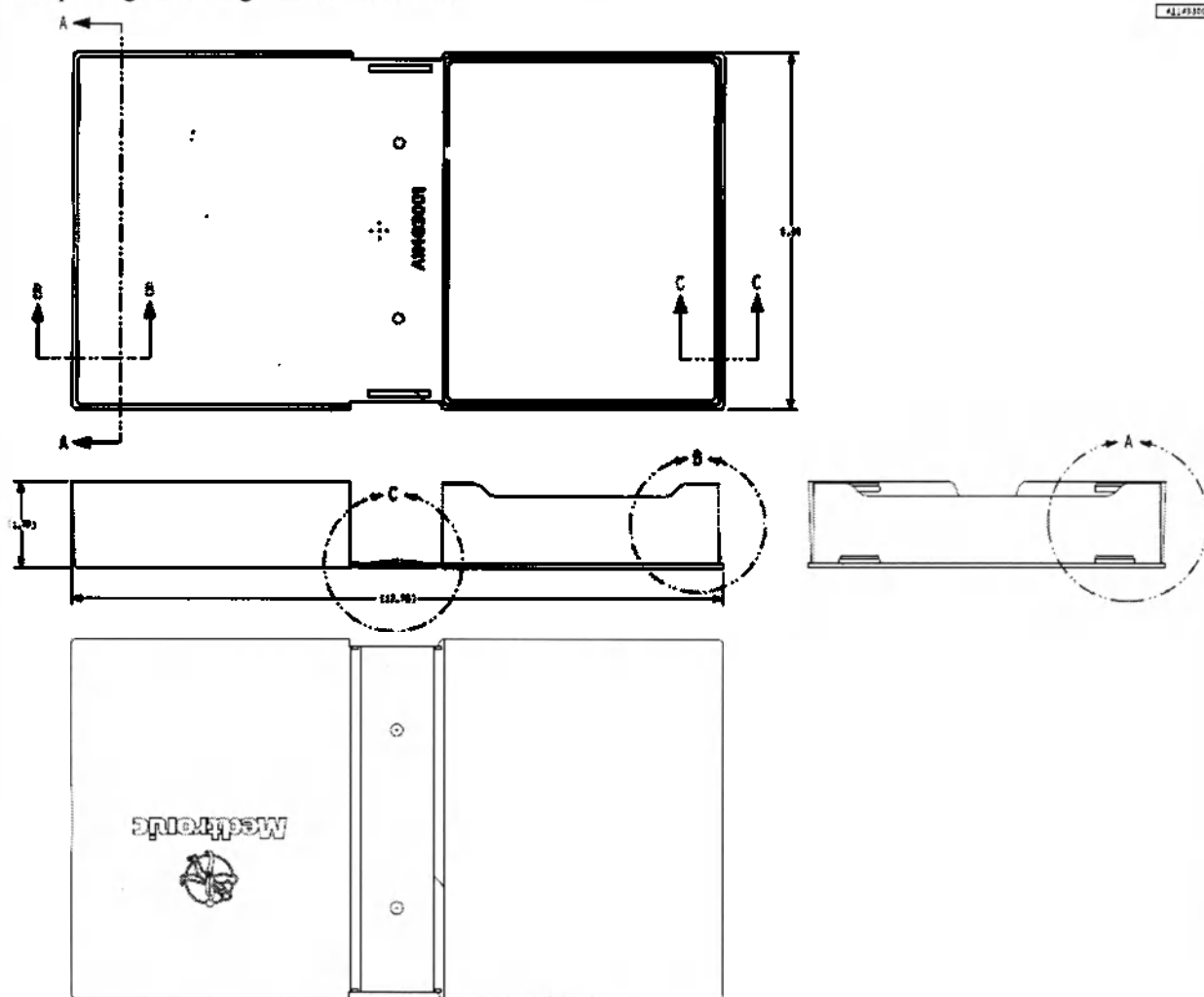
###### **Product Packaging Information:**

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evers™ DRVR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

**Sterile Package dimensions:**



Outer package Drawing with Dimensions:



Example of package labels with indicated information:





CE  
0123

Conformite Européenne  
(European Conformity). This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC. / Conformité  
Européenne (Conformité  
Europe). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio  
communications products. / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australianas  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación.



Radio compliance. This symbol  
means that telecommunications  
and radio communications  
regulations in your country may  
apply to this product. Please go  
to [www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) for  
specific compliance information  
related to telecommunications  
and radio standards for this  
product in your country. /

Conformidad de radio. Este  
símbolo indica que las normas de  
radio y telecomunicaciones de su  
país pueden aplicarse a este  
producto. Consulte  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) para  
obtener información específica  
sobre conformidad relacionada  
con normas de radio y  
telecomunicaciones para este  
producto en su país.

CE 0123

Conformite Européenne  
(European Conformity). This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC. / Conformité  
Européenne (Conformité  
Europe). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio  
communications products. / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australianas  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación.

SN

Serial number / Número de serie



Use by / No utilizar después de

REF

Reorder number / Número de  
pedido



Date of manufacture / Fecha de  
fabricación



Manufacturer / Fabricante

EC REP

Authorized representative in the  
European community /  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide /  
Esterilizado mediante óxido de  
etileno



Temperature limitation /  
Limitación de temperatura

|  |                                                                                                                                             |  |                                                                                       |  |                                                                                                      |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                                |  | Amplitude and pulse width: LV /<br>VI                                                 |  | Ramp+: RV / Rampa+: VD                                                                               |
|  | Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado                                                                     |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                                    |  | Ramp+: RV, LV / Rampa+: VD, VI                                                                       |
|  | Consult instructions for use /<br>Consultar las instrucciones de uso                                                                        |  | Sensitivity: RV / Sensibilidad: VD                                                    |  | Ramp+: RA, RV, LV / Rampa: AD, VD, VI                                                                |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                      |  | A-V interval (paced and sensed) /<br>Intervalo de A-V (estimulado y detectado)        |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                               |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                      |  | Sensed A-V interval / Intervalo<br>A-V detectado                                      |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                       |
|  | Package contents / Contenido del<br>envase                                                                                                  |  | Pace polarity: LV / Polaridad de<br>estimulación: VI                                  |  | Burst+: RA / Ráfaga+: AD                                                                             |
|  | Implantable device / Dispositivo<br>implantable                                                                                             |  | Detection: AF / Detección: FA                                                         |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                           |
|  | Torque wrench / Llave<br>dinamométrica                                                                                                      |  | Detection: AT, AF / Detección:<br>TA, FA                                              |  | V pacing and V-V pace delay /<br>Estimulación V y retardo de<br>estimulación V-V                     |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                               |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA,<br>FA                                               |  | MR Conditional<br>Note: Not all devices are MR<br>Compatible with MRI en<br>determinadas condiciones |
|  | Product documentation /<br>Documentación del producto                                                                                       |  | Intervention: AT, AF /<br>Intervención: TA, FA                                        |  | MR Conditional<br>Note: Not all devices are MR<br>Compatible with MRI en<br>determinadas condiciones |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                    |  | Detection: VT, FVT, VF /<br>Detección: TV, TVR, FV                                    |  |                                                                                                      |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                    |  | Detection: VT, VF / Detección:<br>TV, FV                                              |  |                                                                                                      |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI<br>(monocameral, VD)                                                                                         |  | Therapies (RV): VT, FVT /<br>Terapias (VD): TV, TVR                                   |  |                                                                                                      |
|  | ICD (dual chamber) / DAI<br>(bicameral)                                                                                                     |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                          |  |                                                                                                      |
|  | Cardiac resynchronization<br>therapy with defibrillation<br>(CRT-D) / Terapia de<br>resincronización cardíaca con<br>desfibrilación (TRC-D) |  | Therapies (delivered and stored):<br>VF / Terapias (administrada y<br>almacenada): FV |  |                                                                                                      |
|  | Header shape / Bloque de<br>conexión                                                                                                        |  | Active Can / Carcasa activa<br>(Active Can)                                           |  |                                                                                                      |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                              |  | Defibrillation / Desfibrilación                                                       |  |                                                                                                      |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                                |  | AV cardioversion / Cardioversion                                                      |  |                                                                                                      |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                              |  | V cardioversion / Cardioversion V                                                     |  |                                                                                                      |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                                |  |                                                                                       |  |                                                                                                      |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                                        |  |                                                                                       |  |                                                                                                      |



|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the

label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### **1. Microbial barrier:**

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### **2. Toxicological properties:**

##### **Primary packaging:**

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### **Secondary packaging:**

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### **3. Physical and chemical properties:**

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

#### **3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:**

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### **4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:**

##### **Methods of sterilization:**

- Ethylene oxide

- Radiation sterilization

#### **5. Compatibility with the processes of forming and gluing:**



Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This



device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### **Device storage**

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### **6. List of international standards applied by the manufacturer**

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |

|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)



- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

#### **7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See

<http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

#### **8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

#### **9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

#### **10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСП 11                                                                                                                                                                                                                                | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |

|                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                            | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |

|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this</p> <p>To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |



|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

##### A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and

b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser:

(i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. **THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.**

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

**(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.**



(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

#### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

#### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva S CRT-D

DTBB2D4

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1. «Медтроник Юроп Карл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллиау 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Физические характеристики | DTBB2D4 |
|---------------------------|---------|

|                                                |                                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Объем                                          | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup>           |
| Масса                                          | 80 г ± 1 г                                         |
| Габариты (ВхШхГ)                               | 71,0мм(±1,0мм)х51,0мм(±1,0 мм)<br>х13,0мм(±0,5мм)  |
| Площадь поверхности корпуса устройства         | 57 см <sup>2</sup> ± 0,5 см <sup>2</sup>           |
| Класс непроницаемости для радиоизлучения (код) | PXT                                                |
| Материалы, контактирующие с тканями организма  | Титан, полиуретан, резина силиконовая              |
| Батарея                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                    | DTBB2D4                                                                         |
| Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс                                              | 343-2000                                                                        |
| Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                         |                                                                                 |
| Диапазоны нижних частот (нижняя частота)                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| Интервал блокировки (рефрактерный период)                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |



|                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| <b>A-V интервал:</b>               |                     |
| <b>Стимулированная AV задержка</b> | 30-350 мс ± 4 мс    |
| <b>Воспринятая AV задержка</b>     | 30-350 мс +30/-4 мс |

#### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Диапазоны звуковых сигналов**

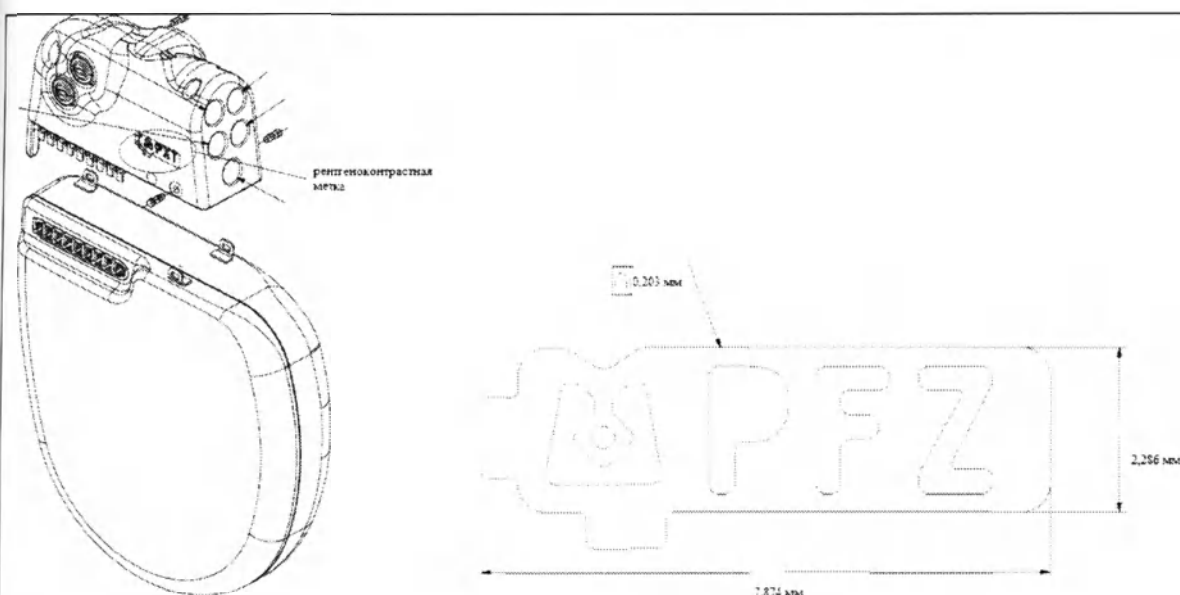
Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

#### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**



**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

**Программное обеспечение:**

**модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.**

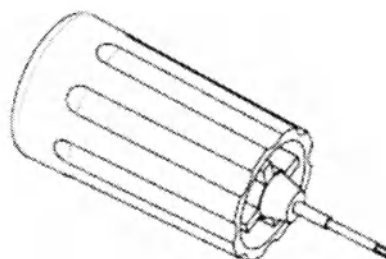
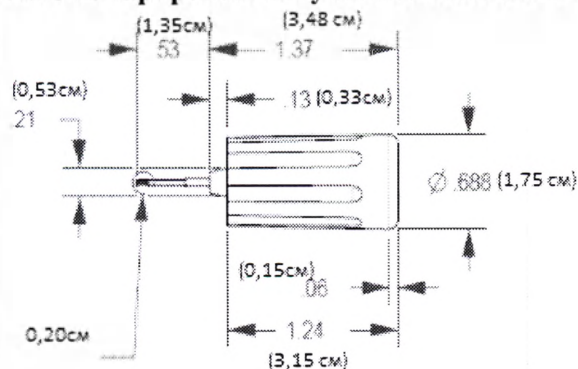
Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



**Материалы:**



1)Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2)Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г (±0,5г)

#### **Совместимые медицинские изделия:**

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше) - В** основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - С

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI SureScan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить



параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

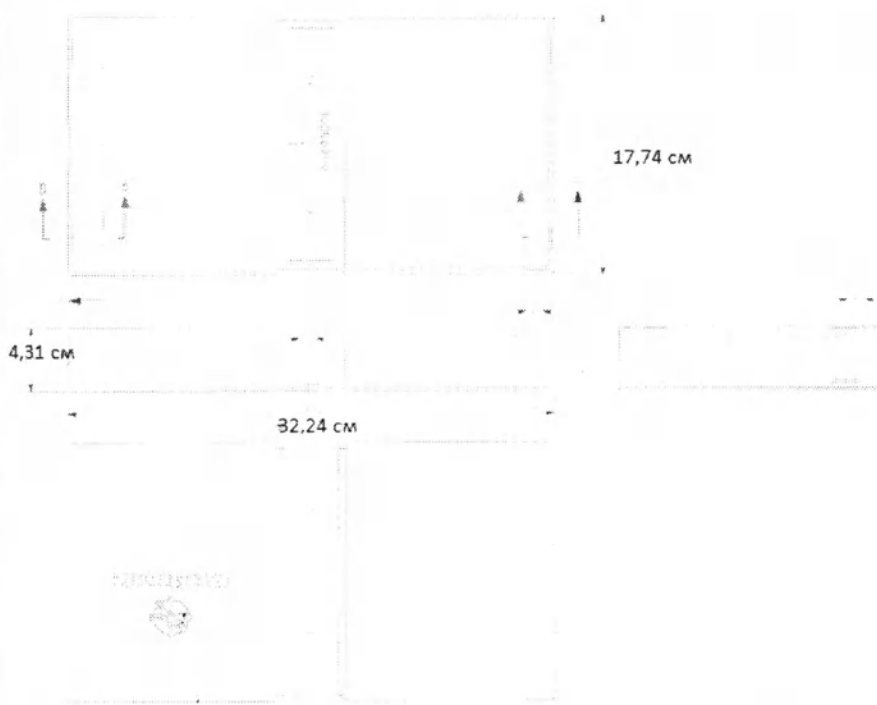
#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

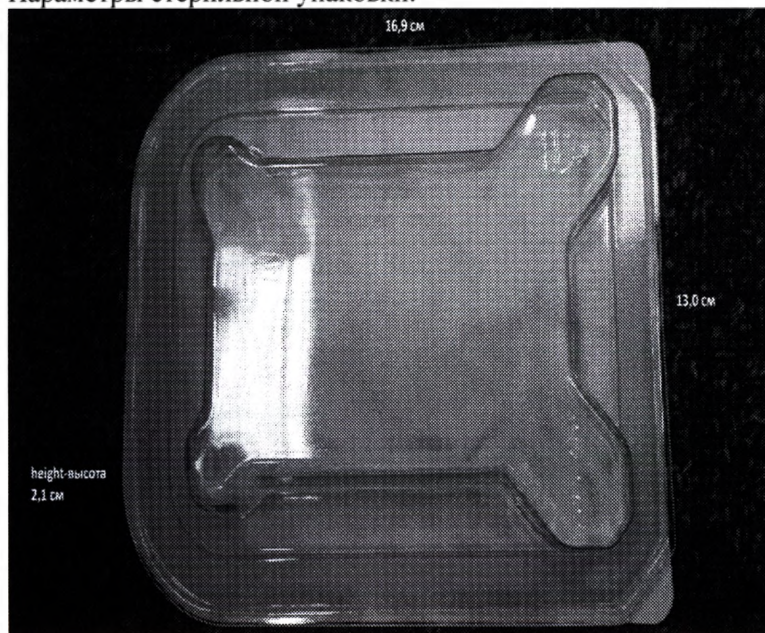
##### Сведения по упаковке изделия

Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:



Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:





CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



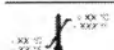
Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарифованным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



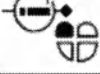
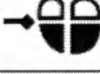
Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |   | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                                                                       |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |   | Протокол Burst: ПЖ                                                                                                              |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |   | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                                                                          |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |   | Протокол Burst+: ПП                                                                                                             |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |   | Протокол Burst 50 Гц                                                                                                            |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |   | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                                                                          |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |   | Символ SureScan                                                                                                                 |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |  | МРТ выполнять с соблюдением ограничений<br>Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                    |                                                                                                                                 |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Cap (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                    |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.



- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Р<sub>макс</sub>

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилен-терефталат-гликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см х 13 см ± 0,5 см х 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н

Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.



учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |

|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |

|                           |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971              | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2              | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |

2. Применяется только раздел 6.
3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.
4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).
5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.
6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).
7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.
8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.
9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).
10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.

#### 7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.

**Примечание:** Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.

Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)

#### 8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании

Неприменимо.



**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |

|                                                                                           |                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br><br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                           | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br><br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0,3 А/м                                                             | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                           | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                                 | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                                 | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                              | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |

| Помехоустойчивость                                           |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                                                           | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |



|                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <p>полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# **11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |

|      |       |
|------|-------|
| • Ah | • A·ч |
|------|-------|

## 12. Гарантийные обязательства

### Гарантийный срок хранения - 18 месяцев

Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);



б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-



покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное

ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

**(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.**

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме

того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

**Предоставление информации пациентам:**

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544  
(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)  
Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»  
Российская Федерация, 123317, Москва,  
Пресненская Набережная, 10  
Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE  
Факс: + 7 495 580 7378  
E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)  
Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)  
Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:  
<http://www.medtronic.com>



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva S CRT-D DTBB2D4», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

**М.А. Иванов**



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 49 / софок  
девятой листов.

Нотариус.

## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva S CRT-D

DTBB2D1



*Ericka Johnson*  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

**1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

**1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Technical characteristics of the medical device**

Physical characteristics of implantable device:

| Physical Characteristics | DTBB2D1                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |
| Mass                     | 80g ± 1 g                               |



|                                               |                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>HxWxD</b>                                  | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm) x13mm(±0,5mm)      |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>    |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                        |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber     |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide |

### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBB2D1</b>                                                                                                                         |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                                                                               |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                                                                      |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                                                                        |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup>                                                      |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-175 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup><br>80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup> (for <b>DTBC2D1</b> ) |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                                                                                   |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                                                                        |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                                                                       |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                                                                                    |

### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur,

enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

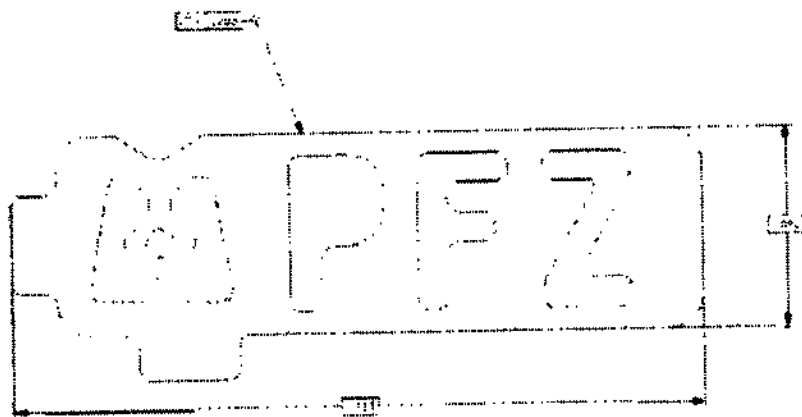
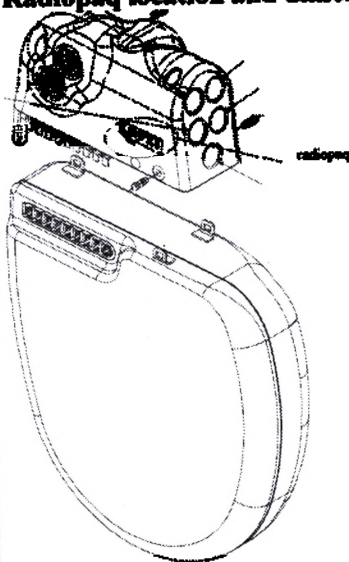
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



#### **Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

#### **Software information:**

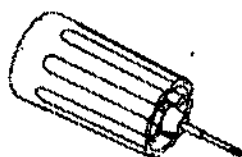
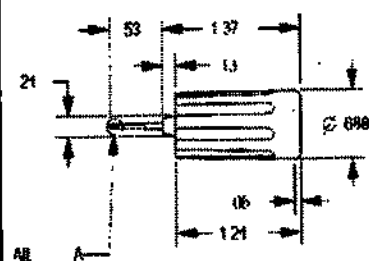
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink

Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports  
Safety class – C (regarding IEC 62304)

### 3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)

#### Accessories in package content:

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



#### Materials:

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

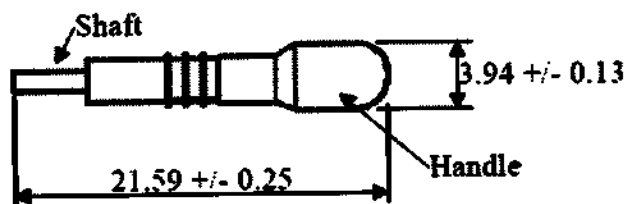
2)Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5

#### - DF-1 connector pin plug:

##### DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Materials: handle- Silicone rubber (Silastic Biomedical Grade Liquid Silicone Rubber (LSR)); Shaft – Stainless steel 316L

Mass (g): 0.41 +/- 0.005

#### The possibility and ways of integrating with other medical products:

Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors



interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** –The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Examples of the leads models compatible with devices:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** – Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

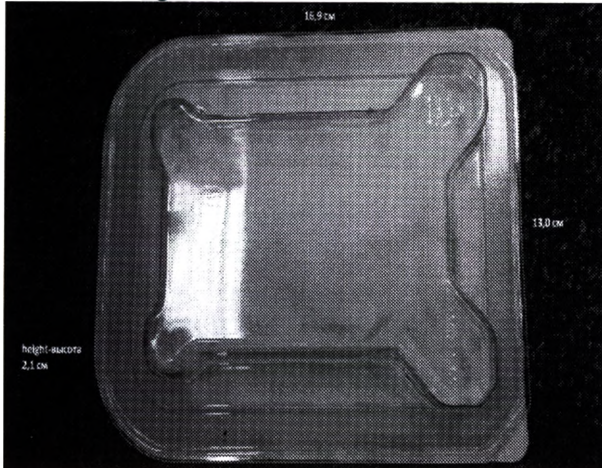
**4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

**Information on labelling, packaging**

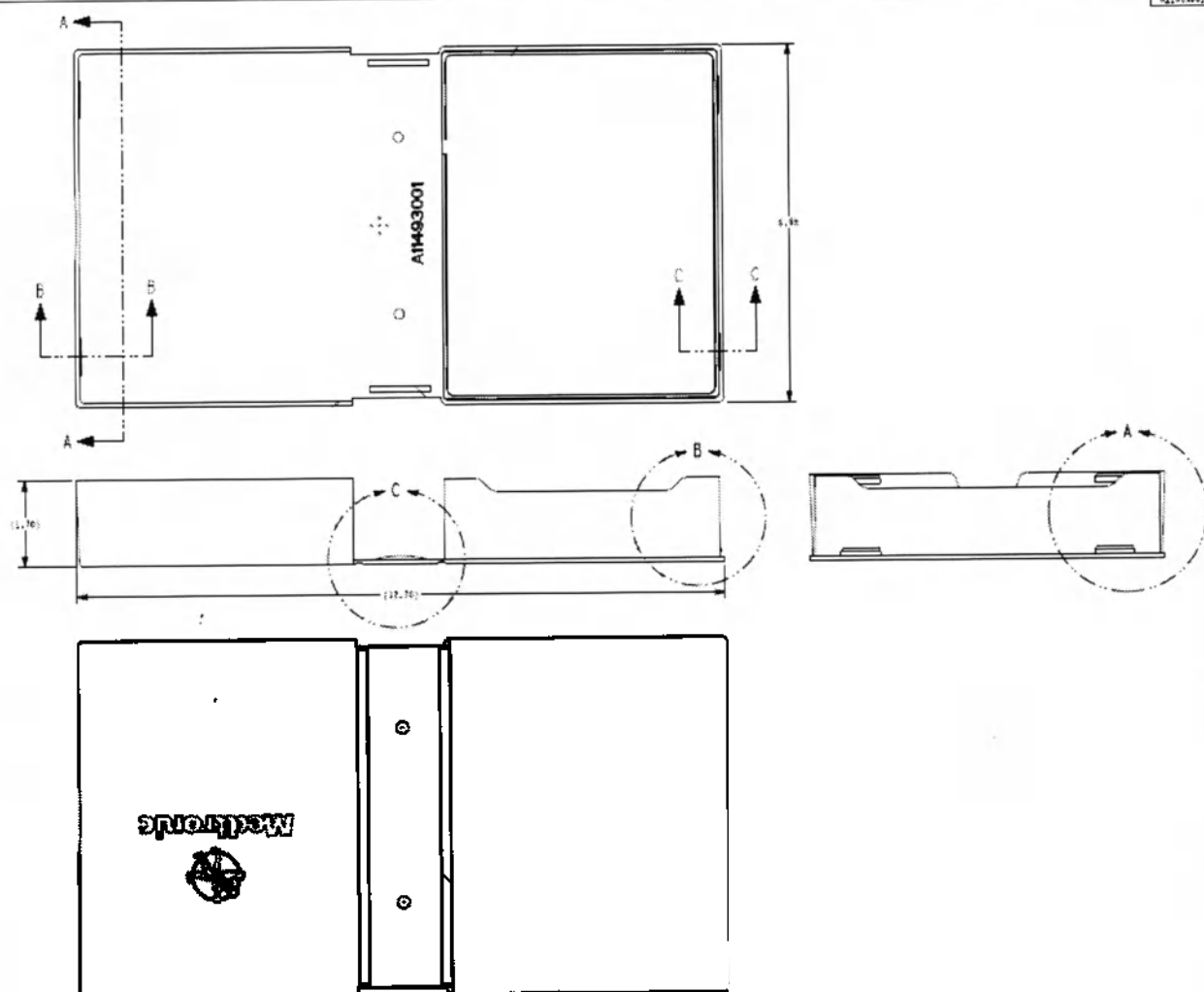
**Product Packaging Information:**

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

**Sterile Package dimensions:**



**Outer package Drawing with Dimensions:**



Example of package labels with indicated information:



**Medtronic**

**Viva™ S CRT-D DTBB2D1** DDE-DDDR

IS-1 RI  
OF-1  
ACTIVE CAN®

SVC CRT-D  
RV  
LV  
1x  
Package operation  
Implantation device  
Protect documentation  
Single search  
Pin plug

Defibrillation  
A-V conversion  
Burst RV-LV  
Burst RV  
Ramp RV-LV  
Ramp RV-LV  
50 Hz Burst RV

**Adaptive**

**DDD**  
 $\uparrow$  130 min<sup>-1</sup>  
 $\downarrow$  50 min<sup>-1</sup>  
 Upper tracking rate and lower rate  
 $\pm$  0.3 mV  
 Sensitivity RA  
 $\pm$  0.3 mV  
 Sensitivity RV  
 $\rightarrow$  130 ms  
 $\rightarrow$  100 ms  
 A-V interval (DDDR and senseless)  
 $\pm$  3.5 V  
 $\rightarrow$  0.4 ms  
 Amplitude and pulse width RA

$\pm$  3.5 V  
 $\rightarrow$  0.4 ms  
 Amplitude and pulse width RV  
 $\pm$  4.0 V  
 $\rightarrow$  0.4 ms  
 Amplitude and pulse width LV  
 LVtip / RVcoil  
 Pace polarity LV  
 L.V.-RV  
 0 ms  
 V pacing and V-V pace delay  
 OFF  
 Detection: VT, FVT, VF

OFF  
 Threshold RV: VT, FVT  
 35/42 J  
 Thresholds delivered and stored: VF  
 ON  
 Active Can®  
 OFF  
 Thresholds: AT, AF  
 OFF  
 Intervention: AT, AF

SN: WWW000000W  
 2000-00-00  
 2000-00  
 2000-00

MEDTRONIC, INC., 710 MADISON PARKWAY  
 MINNEAPOLIS, MN 55412, USA  
 Medtronic B.V., Eindhoven, The Netherlands  
 www.medtronic.com

Manufactured in:  
 Trossingen, Switzerland  
 Product of Switzerland  
**CE0123**  
 MED545001 A - 000514/01 A

## Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Radio compliance. This symbol means that telecommunications and radio communications regulations in your country may apply to this product. Please go to <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> for specific compliance information related to telecommunications and radio standards for this product in your country. Este símbolo indica que las normas de radio y telecomunicaciones de su país pueden aplicarse a este producto. Consulte <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> para obtener información específica sobre conformidad relacionada con normas de radio y telecomunicaciones para este producto en su país.</p> | <p><b>SN</b></p> <p>Serial number / Número de serie</p> <p>Use by / No utilizar después de</p> <p>Reorder number / Número de pedido</p> <p>Date of manufacture / Fecha de fabricación</p> <p>Manufacturer / Fabricante</p> <p>Authorized representative in the European community / Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p><b>STERILE EO</b></p> <p>Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado mediante óxido de etileno</p> <p>Limitation of temperature / Limitación de temperatura</p> | <p>This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radiocomunicación.</p> <p>This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radiocomunicación.</p> | <p>Conforme Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/386/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conforme Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/386/EEC sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.</p> <p>Conforme Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/386/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conforme Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/386/EEC sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                            |  |                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                               |  | Amplitude and pulse width: LV /<br>Amplitud y duración del impulso                    |  | Ramp+: RV / Rampa+; VD                                                                                                                                                                                           |
|  | Do not use if package is<br>damaged / No utilizar si el envase<br>está dañado                                                              |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                                    |  | Ramp+: RA, RV, LV / Rampa: AD,<br>VD, VI                                                                                                                                                                         |
|  | Consult instructions for use /<br>Consultar las instrucciones de<br>uso                                                                    |  | A-V interval (paced and sensed) /<br>Intervalo de A-V (estimulado y<br>detectado)     |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                                                                                                                                           |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                     |  | Sensed A-V interval / Intervalo<br>de A-V detectado                                   |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                                                                                                                                   |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                     |  | Pace polarity: LV / Polaridad de<br>estimulación: VI                                  |  | Burst+: RA / Ráfaga+: AD                                                                                                                                                                                         |
|  | Package contents / Contenido del<br>envase                                                                                                 |  | Detection: AF / Detección: FA                                                         |  | 60 Hz Burst / Ráfaga 60 Hz                                                                                                                                                                                       |
|  | Implantable device / Dispositivo<br>implantable                                                                                            |  | Detection: AT, AF / Detección:<br>TA, FA                                              |  | V pacing and V-V pace delay /<br>Estimulación V y retardo de<br>estimulación V-V                                                                                                                                 |
|  | Torque wrench / Llave<br>dinamométrica                                                                                                     |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA,<br>FA                                               |  | MR Conditional<br>Note: Not all devices are MR<br>Compatible /<br>Compatible con MRI en<br>determinadas condiciones<br>Note: No todos los dispositivos<br>son compatibles con MRI en<br>determinadas condiciones |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                              |  | Intervention: AT, AF /<br>Intervención: TA, FA                                        |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Product documentation /<br>Documentación del producto                                                                                      |  | Detection: VT, FVT, VF /<br>Detección: TV, TVR, FV                                    |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                   |  | Detection: VT, VF / Detección:<br>TV, FV                                              |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                   |  |                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ICD (single chamber, RV) / DA<br>(monocameral, VD)                                                                                         |  | Therapies (RV), VT, FVT /<br>Terapias (VD), TV, TVR                                   |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ICD (dual chamber) / DA<br>(bicameral)                                                                                                     |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Cardiac resynchronization<br>therapy with defibrillation<br>(CRT-D) / Terapia de<br>resincronización cardíaca con<br>defibrilación (TRC-D) |  | Therapies: FVT / Terapias: TVR                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Header shape / Bloque de<br>conexión                                                                                                       |  | Therapies (delivered and stored):<br>VF / Terapias (administrada y<br>almacenada): FV |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                             |  | Active Can / Carcasa activa<br>(Active Can)                                           |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                               |  | Defibrillation / Desfibrilación                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                             |  | AV cardioversion / Cardioversion                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                               |  | V cardioversion / Cardioversion                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                                       |  |                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the

label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### 1. Microbial barrier:

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### 2. Toxicological properties:

Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed, with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

Secondary packaging:

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### 3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

#### 3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### 4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

Methods of sterilization:

- Ethylene oxide

- Radiation sterilization

#### 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:



Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This



device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### Device storage

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between  $-18^{\circ}\text{C}$  and  $+55^{\circ}\text{C}$ . Electrical reset may occur at temperatures below  $-18^{\circ}\text{C}$ . Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above  $+55^{\circ}\text{C}$ .

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |

|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)



- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                               | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |

|                                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                       | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                    | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                        | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise, induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                      | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                         |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                       |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                          | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |

|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |



|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and

b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser:

(i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.



(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

#### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

#### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

#### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

##### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

##### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva S CRT-D

DTBB2D1

1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

**Разработчик:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1. «Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliou 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| Физические характеристики | DTBA2D1/<br>DTBB2D1 |
|---------------------------|---------------------|

|                                                |                                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Объем                                          | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup>           |
| Масса                                          | 80 г ± 1 г                                         |
| Габариты (ВхШхГ)                               | 71,0мм(±1,0мм)х51,0мм(±1,0 мм)<br>х13,0мм(±0,5мм)  |
| Площадь поверхности корпуса устройства         | 57 см <sup>2</sup> ± 0,5 см <sup>2</sup>           |
| Класс непроницаемости для радиоизлучения (код) | PXT                                                |
| Материалы, контактирующие с тканями организма  | Титан, полиуретан, резина силиконовая              |
| Батарея                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                    | DTBB2D1                                                                         |
| Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс                                              | 343-2000                                                                        |
| Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                         |                                                                                 |
| Диапазоны нижних частот (нижняя частота)                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| Интервал блокировки (рефрактерный период)                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                              |                                                                                 |
| Стимулированная AV задержка                                                                       | 30-350 мс ± 4 мс                                                                |



|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| <b>Воспринятая AV задержка</b> | 30-350 мс +30/-4 мс |
|--------------------------------|---------------------|

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

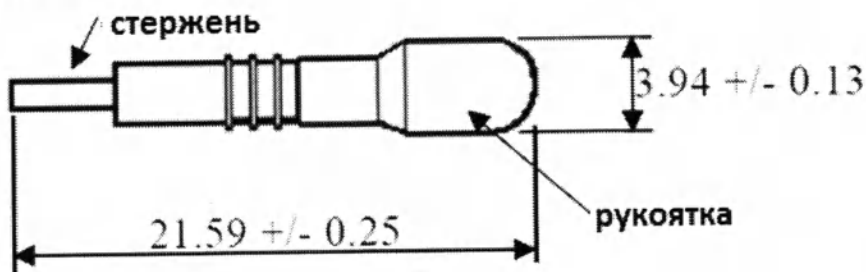
Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция ( $0,00864 \text{ кгс/м}^2$  -  $0,012 \text{ кгс/м}^2$ ) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г ( $\pm 0,5 \text{ г}$ )

**Заглушка коннекторной части DF-1 - включена в комплект поставки:**

Это устройство представляет собой заглушку коннектора (защита от утечки и поражения электрическим током), совместимую с разъемом порта кардиостимулятора/дефибриллятора для таких моделей на которых отсутствует разъем или не подключен.

**Размеры в мм:**



Материалы: рукоятка – резина силиконовая, стержень – нержавеющая сталь  
Масса: 0.41 г  $\pm$  0.005 г

**Совместимые медицинские изделия:**

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния

пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше) - В** основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - С

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:



Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M  
Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan  
Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

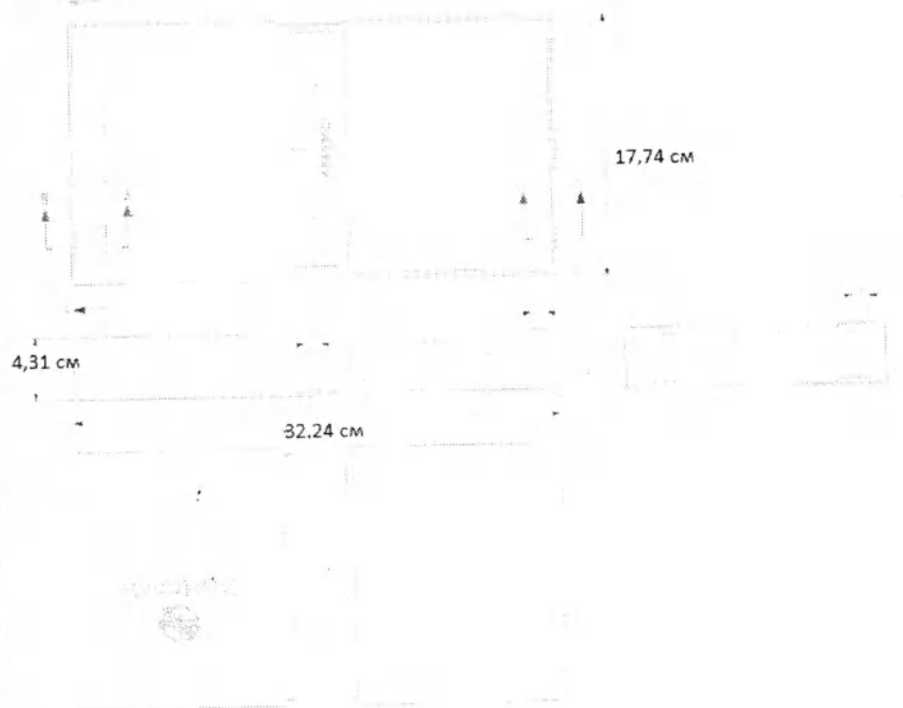
#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сведения по упаковке изделия | Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:

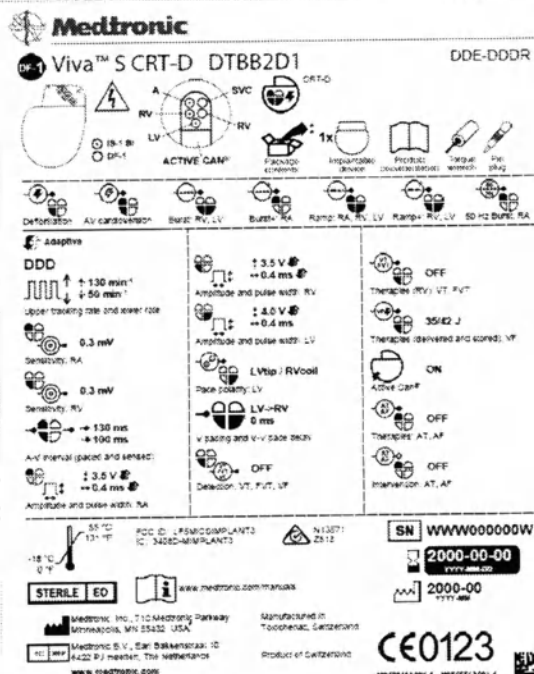


Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:





Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                             |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| <br><br><br> | НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА                                           |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Название завода производителя                               | Код UPN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Страна происхождения                                        | Код CFN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения |         |

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетке упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.



CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



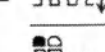
Адаптивный



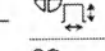
Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



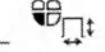
Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |    | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                            |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |    | Протокол Burst: ПЖ                                                                   |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |    | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                               |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |    | Протокол Burst+: ПП                                                                  |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |    | Протокол Burst 50 Гц                                                                 |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |    | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                               |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |    | Символ SureScan                                                                      |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |   | MPT выполнять с соблюдением ограничений                                              |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |  | Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |  |                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|    | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|    | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|    | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|    | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|    | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|    | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                        |
|    | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                        |
|    | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                    |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о: Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о: Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.



- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н

Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.



учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |

|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7 Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p>                                                                                                                                                                               |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <a href="http://recycling.medtronic.com">http://recycling.medtronic.com</a>.</p> <p>Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании</b></p> <p>Неприменимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                                                                                                                                                                                   |



**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Информация об ЭМС                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСР 11                                                                                                                                                                                                                                                                 | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСР 11                                                                                                                                                                                                                                                                 | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |

|                                                                                           |                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0,3 А/м                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                    | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |

| Помехоустойчивость                                           |                                                       |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                    | Уровень соответствия                                  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | ±6 кВ — контактный разряд<br>±8 кВ — воздушный разряд | ±6 кВ — контактный разряд<br>±8 кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                 | 3 А/м                                                 | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                   | 3 В/м                                                 | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |



полосе частот.  
Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.



Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

# 11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |

|      |       |  |
|------|-------|--|
| • Ah | • А·ч |  |
|------|-------|--|

## 12. Гарантийные обязательства

### Гарантийный срок хранения - 18 месяцев

Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («**Покупатель**») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («**Дата имплантации**») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («**Лечебное учреждение**»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «**Пациент-покупатель**»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «**Учреждение-покупатель**»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («**Замещающее устройство**») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («**Первоначальная цена покупки**») или (ii) для Заменяющего устройства («**Фактическая цена покупки**»);



б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии. За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-



покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное



ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройство корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме

того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

Предоставление информации пациентам:

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544

(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)

Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,

Пресненская Набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva S CRT-D DTBB2D1», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № **3-5164**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

**М.А. Иванов**

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью **50**.

**Иванов М.А.** листов.  
Нотариус



## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva XT CRT-D

DTBA2D4



*Ericka Johnson*  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

| Physical Characteristics | DTBA2D4                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |



|                                               |                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Mass</b>                                   | 80g±1 g                                  |
| <b>HxWxDB</b>                                 | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm)<br>x13mm(±0,5mm) |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                      |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber   |
| <b>Battery</b>                                | HybridCFxlithium/<br>silvervanadiumoxide |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBA2D4/<br/>DTBB2D4</b>                                                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                                                                       |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                                                              |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                                                                |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup>                                              |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-175 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup><br>80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup> (for DTBC2D4) |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                                                                           |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                                                                |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                                                               |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                                                                            |

#### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of

these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds

in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

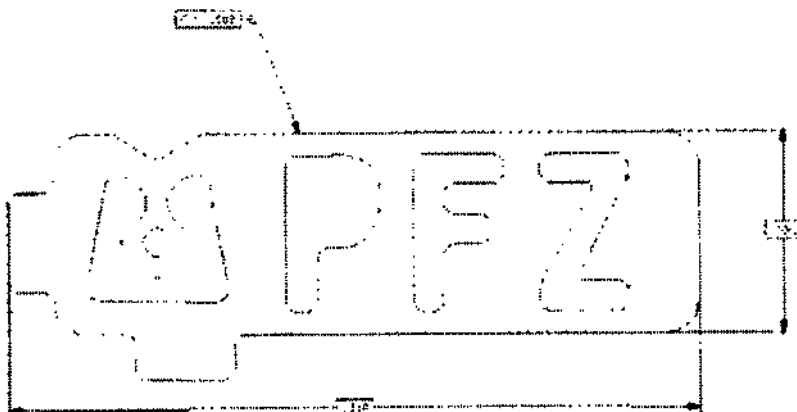
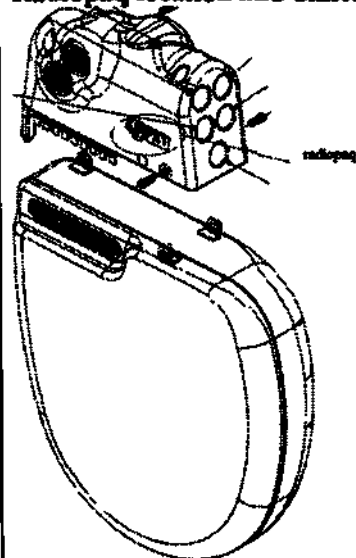
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



#### **Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

#### **Software information:**

Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model

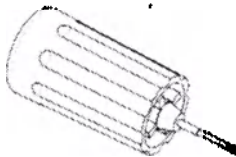
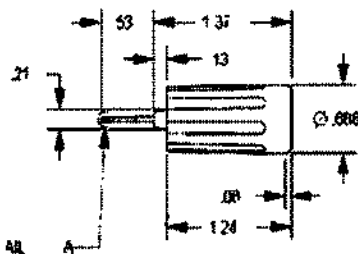
SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

### 3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)

#### Accessories in package content:

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



#### Materials:

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

2)Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5

#### The possibility and ways of integrating with other medical products:

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** –The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

Safety class - C

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and



defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Examples of the leads models compatible with devices:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device.

The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** – Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

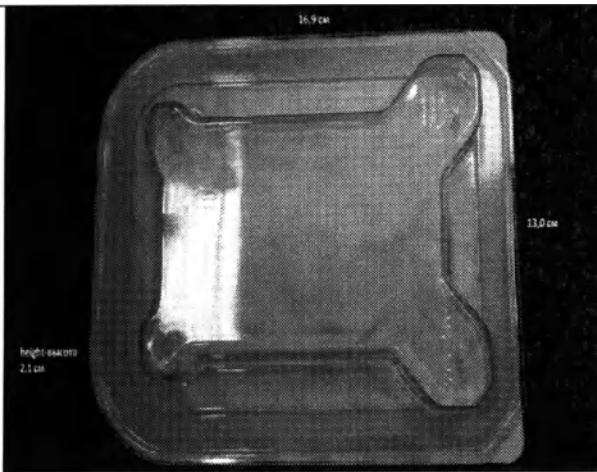
#### **4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

##### **Information on labelling, packaging**

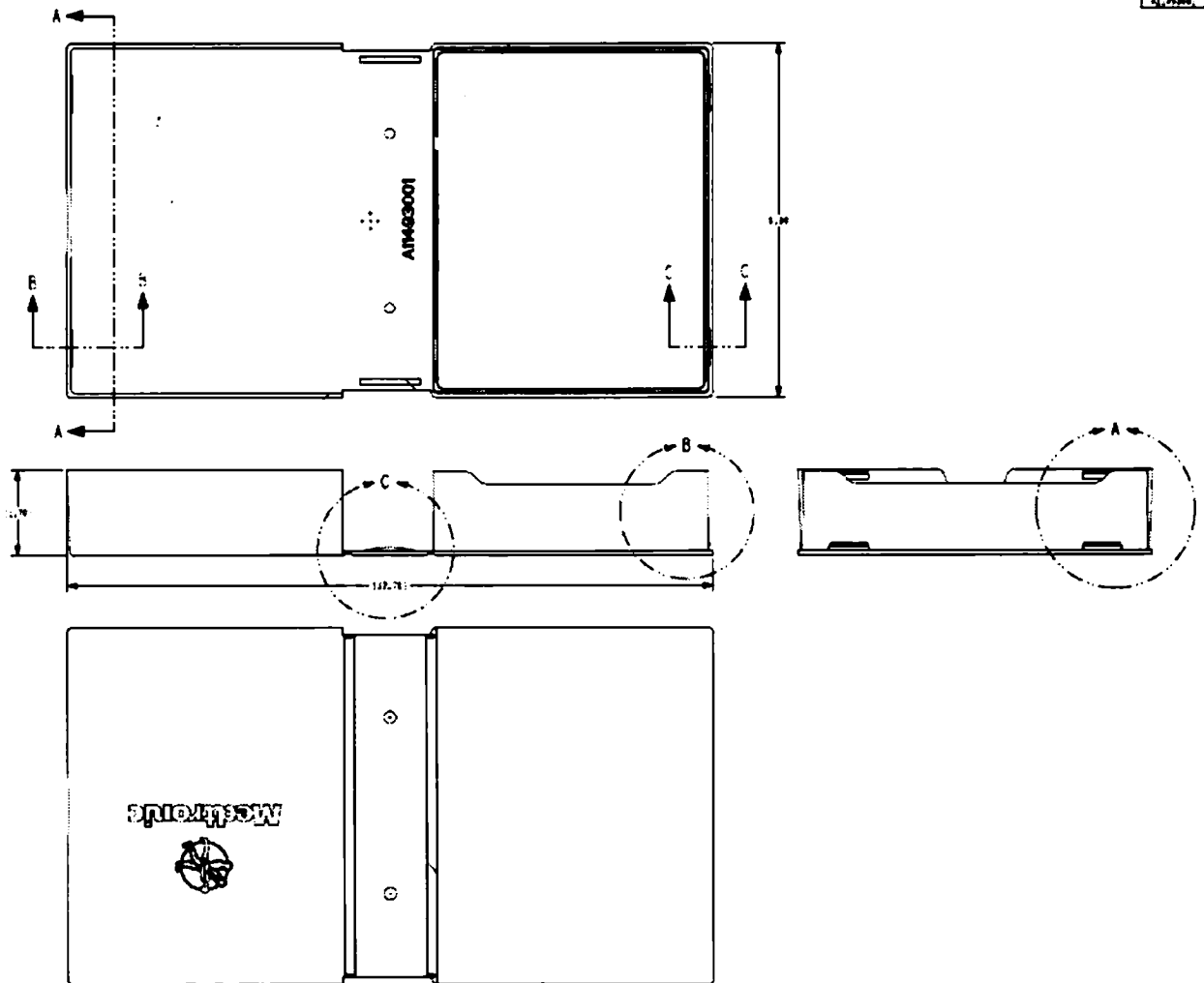
Product Packaging Information:

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva<sup>TM</sup> and Brava<sup>TM</sup> CRT-D and Evers<sup>TM</sup> DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

**Sterile Package dimensions:**



Outer package Drawing with Dimensions:



Example of package labels with indicated information:

**Medtronic**

**DF4 Viva™ XT CRT-D DTBA2D4** DDE-DDDR

IS-1 BI  
DF4-LLH

ACTIVE CAN®

Package numbers

Implantable driver

Product documentation

Single-wire set

Definition: AV: cardioversion; Burst: RV, LV; Burst: RA; Ramp: RA, RV, LV; Ramp: RV, LV; 50 Hz Burst: RA

**Adaptive**

**DDD**

Upper tracking rate and lower rate

0.3 mV

Sensitivity: RA

0.3 mV

Sensitivity: RV

→ 130 ms

→ 100 ms

AV interval: paced and sensed:

→ 3.5 V

→ 0.4 ms

Amplitude and pulse width: RA

→ 3.5 V

→ 0.4 ms

Amplitude and pulse width: RV

→ 4.0 V

→ 0.4 ms

Amplitude and pulse width: LV

LVtip + RVcoil

Pace polarity: LV

LV → RV

0 ms

V pacing and VV pace delay

OFF

Detection: VT, PVT, VF

OFF

Therapies (RV): VT, PVT

35/42 J

Therapies delivered and stored: VT

ON

Active Can®

OFF

Therapies: AT, AF

OFF

Intervention: AT, AF

50 °C  
131 °F

-18 °C  
0 °F

POC ID: LPSMCS/IMPLANT3  
IC: 34280-MIMPLANT3

N13871  
Z313

SN WWW000000W

2000-00-00

2000-00

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 715 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic B.V., Ede, Blikveldstraat 12  
8422 PV Meeuwen, The Netherlands

Manufactured in  
Tolochenaz, Switzerland

Product of Switzerland

**CE0123**

ISO 13485:2011 A - MMS647A01-A

**Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <br>Do not reuse<br><br><br>Do not use if package damaged<br><br> | Product name (in Russian)             |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Manufacturer (name)                   | UPN (unique product number)   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Country of origin                     | CFN n(customer facing number) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | See IFU<br>Registration Certificate # | date of issue                 |

#### Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.



CE  
0123

Conformité Européenne  
(European Conformity) This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC / Conformité

Européenne (Conformidad  
Europea). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio

communications products / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australiana  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación



Radio compliance. This symbol  
means that telecommunications  
and radio communications  
regulations in your country may  
apply to this product. Please go  
to [www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) for  
specific compliance information  
related to telecommunications  
and radio standards for this  
product in your country /

Conformidad de radio. Este  
símbolo indica que las normas de  
radio y telecomunicaciones de su  
país pueden aplicarse a este  
producto. Consulte  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) para  
obtener información específica  
sobre conformidad relacionada  
con normas de radio y  
telecomunicaciones para este  
producto en su país.

SN

Serial number / Número de serie



Use by / No utilizar después de

REF

Reorder number / Número de  
pedido



Date of manufacture / Fecha de  
fabricación



Manufacturer / Fabricante

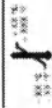


Authorized representative in the  
European community /  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea

EC REP

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide /  
Esterilizado mediante óxido de  
etileno



Temperature limitation /  
Limitación de temperatura

CE 0123

Conformité Européenne  
(European Conformity). This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC / Conformité

Européenne (Conformidad  
Europea). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio

communications products / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australiana  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación

|  |                                                                                                                                 |  |                                                                             |  |                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                    |  | Amplitude and pulse width: LV / VI                                          |  | Ramp+: RV / Rampa+: VD                                                                                                        |
|  | Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado                                                         |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                          |  | Ramp+: RV / Rampa+: VD, VI                                                                                                    |
|  | Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso                                                               |  | A-V interval (paced and sensed) / Intervalo de A-V (estimulado y detectado) |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                                                        |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Sensed A-V interval / Intervalo A-V detectado                               |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                                                |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Pace polarity: LV / Polaridad de estimulación: VI                           |  | Burst+: RA / Ráfaga+: AD                                                                                                      |
|  | Implantable device / Dispositivo implantable                                                                                    |  | Detection: AF / Detección: FA                                               |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                                                    |
|  | Torque wrench / Llave dinamométrica                                                                                             |  | Detection: AT, AF / Detección: TA, FA                                       |  | V pacing and V-V pace delay / Estimulación V-V y retardo de estimulación V-V                                                  |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                   |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA, FA                                        |  | MR Conditional / Compatible con MRI en determinadas condiciones                                                               |
|  | Product documentation / Documentación del producto                                                                              |  | Intervention: AT, AF / Intervención: TA, FA                                 |  | Note: Not all devices are MR compatible / Nota: No todos los dispositivos son compatibles con MRI en determinadas condiciones |
|  | Dangerous voltage / Voltaje peligroso                                                                                           |  | Detection: TV, TVR, FV / Detección: VT, VF / Detección: TV, FV              |  |                                                                                                                               |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI (monocameral, VD)                                                                                |  | Therapies (RV): VT, FVT / Terapias (VD): TV, TVR                            |  |                                                                                                                               |
|  | ICD (dual chamber) / DAI (bicameral)                                                                                            |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                |  |                                                                                                                               |
|  | Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D) / Terapia de resincronización cardíaca con desfibrilación (TRC-D) |  | Therapies: FVT / Terapias: TVR                                              |  |                                                                                                                               |
|  | Header shape / Bloque de conexión                                                                                               |  | Active Can / Carcasa activa (Active Can)                                    |  |                                                                                                                               |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                  |  | Defibrillation / Desfibrilación                                             |  |                                                                                                                               |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                    |  | AV cardioversion / Cardioversion AV                                         |  |                                                                                                                               |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                  |  | V cardioversion / Cardioversion V                                           |  |                                                                                                                               |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                    |  |                                                                             |  |                                                                                                                               |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                            |  |                                                                             |  |                                                                                                                               |

|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the



label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### **1. Microbial barrier:**

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### **2. Toxicological properties:**

##### **Primary packaging:**

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### **Secondary packaging:**

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### **3. Physical and chemical properties:**

Overall dimensions:  $16.9 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm} \times 13 \text{ cm} \pm 0.5 \text{ cm} \times 2.1 \text{ cm} \pm 0.4 \text{ cm}$

Film thickness:  $0.25 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$

Density:  $1.27 \text{ g} / \text{cm}^3$

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of  $45^\circ$

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction:  $> 1$

Coefficient of transmission of water vapor:  $6 \text{ g} / \text{m}^2$

#### **3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:**

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor:  $1615 \text{ g} / \text{m}^2$

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer:  $8756 \text{ J} / \text{m}^2$

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### **4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:**

##### **Methods of sterilization:**

- Ethylene oxide
- Radiation sterilization

#### **5. Compatibility with the processes of forming and gluing:**

Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This



device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### **Device storage**

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### **6. List of international standards applied by the manufacturer**

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |



|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)

- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                               | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |



|                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                            | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |

|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this</p> <p>To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

##### A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and



b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser:

(i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. **THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.**

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

**(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.**

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

#### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

#### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

#### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

##### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

##### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva XT CRT-D

DTBA2D4

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc.(Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1.«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliou 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

Физические характеристики

DTBA2D4

|                                                 |                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем                                           | $35 \text{ см}^3 \pm 0,5 \text{ см}^3$                                                                                         |
| Масса                                           | $80 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$                                                                                                 |
| Габариты (ВхШхГ)                                | $71,0 \text{ мм} (\pm 1,0 \text{ мм}) \times 51,0 \text{ мм} (\pm 1,0 \text{ мм}) \times 13,0 \text{ мм} (\pm 0,5 \text{ мм})$ |
| Площадь поверхности корпуса устройства          | $57 \text{ см}^2 \pm 0,5 \text{ см}^2$                                                                                         |
| Класс непроницаемости для радионизлучения (код) | PXT                                                                                                                            |
| Материалы, контактирующие с тканями организма   | Титан, полиуретан, резина силиконовая                                                                                          |
| Батарея                                         | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид                                                                             |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                   |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                    | DTBA2D4/<br>DTBB2D4                                                                    |
| Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс                                              | 343-2000                                                                               |
| Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала | От $\pm 4$ до $\pm 134$ мс                                                             |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                         |                                                                                        |
| Диапазоны нижних частот (нижняя частота)                                                          | $30-150 \text{ мин}^{-1}$<br>( $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$ ) с шагом $5 \text{ мин}^{-1}$ |
| Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)                                           | $80-175 \text{ мин}^{-1}$ с шагом $5 \text{ мин}^{-1}$                                 |
| Интервал блокировки (рефрактерный период)                                                         | $150-500 \text{ мс} +5/-30 \text{ мс}$                                                 |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                              |                                                                                        |

|                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| <b>Стимулированная AV задержка</b> | 30-350 мс ± 4 мс    |
| <b>Воспринятая AV задержка</b>     | 30-350 мс +30/-4 мс |

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

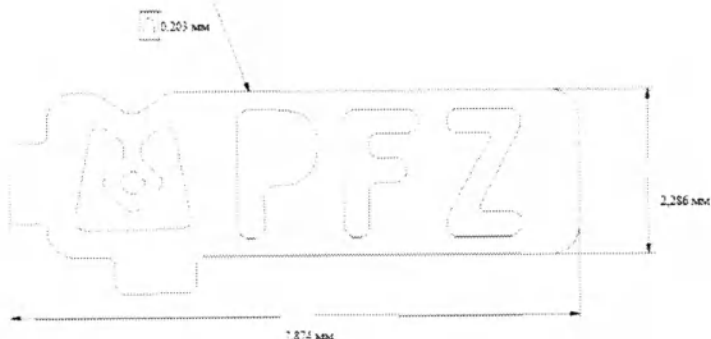
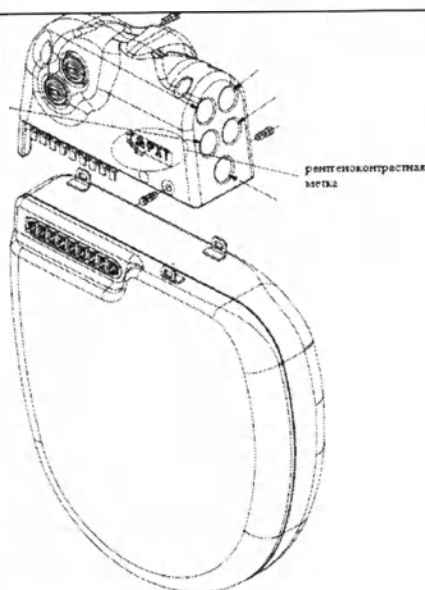
760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

#### **Программное обеспечение:**

**модель SW016 для программатора** версия 1.0.1. и выше.

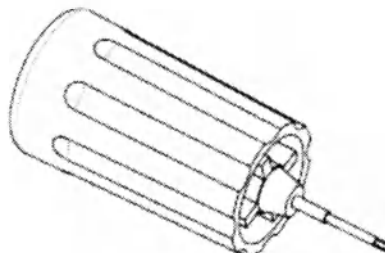
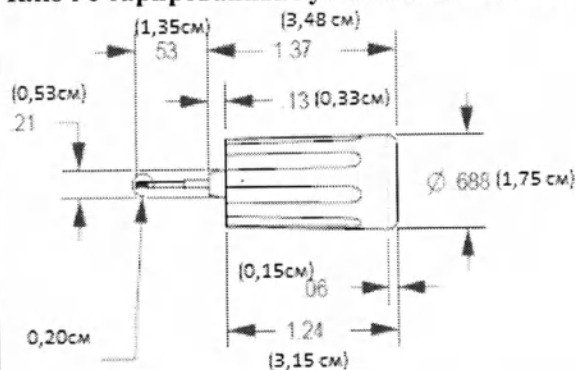
Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



**Материалы:**

1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г ( $\pm 0,5$ г)

#### **Совместимые медицинские изделия:**

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния

пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше) - В** основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - C

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить



параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

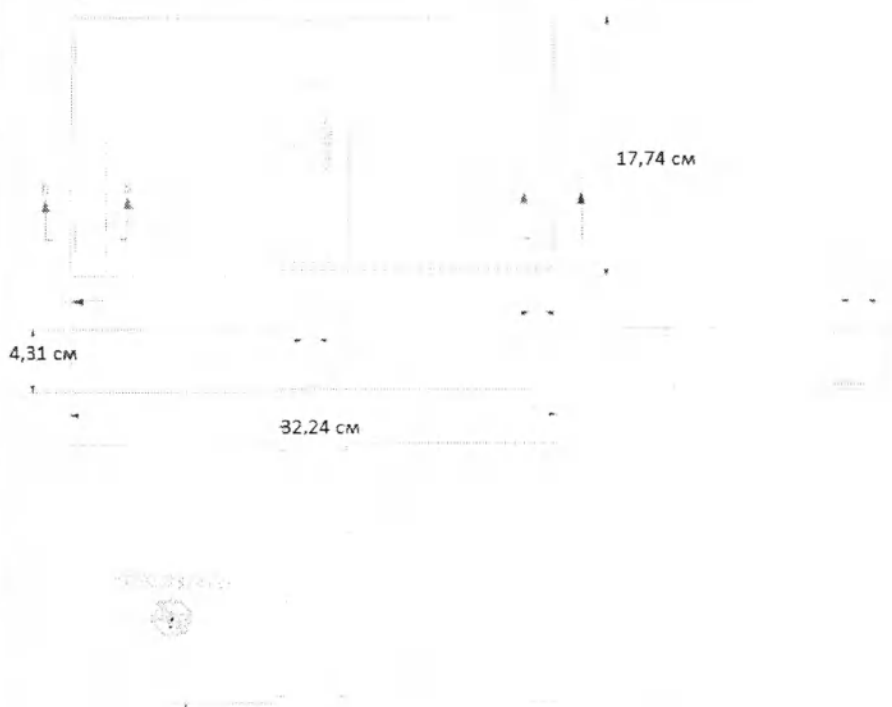
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

##### Сведения по упаковке изделия

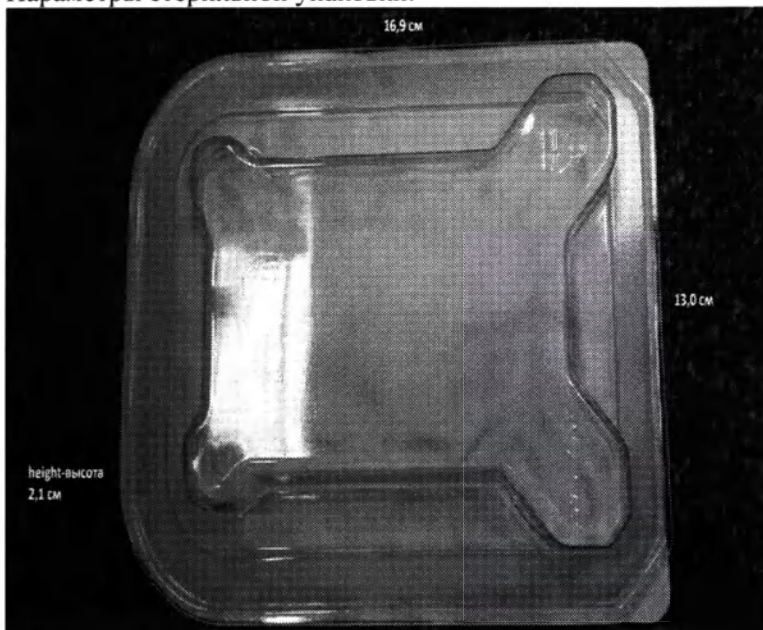
Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укуренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:





Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:



CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



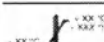
Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ



|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |    | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                            |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |    | Протокол Burst: ПЖ                                                                   |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |    | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                               |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |    | Протокол Burst+: ПП                                                                  |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |    | Протокол Burst 50 Гц                                                                 |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |    | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                               |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |    | Символ SureScan                                                                      |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |   | МРТ выполнять с соблюдением ограничений                                              |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |  | Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |  |                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|    | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|    | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|    | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|    | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|    | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|    | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                        |
|    | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                        |
|    | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                    |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о: Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о: Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

-Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 %  $R_{\text{макс}}$

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.
- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением
- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см  $\pm$  1 см x 13 см  $\pm$  0,5 см x 2,1 см  $\pm$  0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм  $\pm$  0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестов безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7 Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p>                                                                                                                                                                               |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <a href="http://recycling.medtronic.com">http://recycling.medtronic.com</a>.</p> <p>Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании</b></p> <p>Неприменимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                                                                                                                                                                                   |

**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |



|                                                                                           |                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0,3 А/м                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                    | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |

| Помехоустойчивость                                           |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                                                           | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где $P$ номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а $d$ — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

**11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |



• Ah

• A·ч

## 12. Гарантийные обязательства

### Гарантийный срок хранения - 18 месяцев

Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («**Покупатель**») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («**Дата имплантации**») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («**Лечебное учреждение**»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «**Пациент-покупатель**»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «**Учреждение-покупатель**»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («**Замещающее устройство**») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («**Первоначальная цена покупки**») или (ii) для Заменяющего устройства («**Фактическая цена покупки**»);



б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-



покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное



ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме

того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

Предоставление информации пациентам:

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544

(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)

Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,

Пресненская Набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva XT CRT-D DTBA2D4», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович





Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5167

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

  
М.А. Иванов



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48 (сорок восемь)

листов.

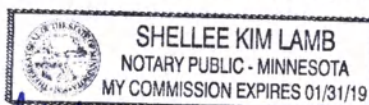
Нотариус 

## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Viva with cardiac resynchronization therapy

Viva XT CRT-D

DTBA2D1



*Shellee Kim Lamb*  
July 24, 2017

*Ericka Johnson*  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

- 1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz  
Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR  
00777 USA

- 1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Physical Characteristics | DTBA2D1                                 |
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |

|                                               |                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Mass</b>                                   | 80g±1 g                                    |
| <b>HxWxD</b>                                  | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm) x13mm(±0,5mm)      |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>    |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                        |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber     |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBA2D1</b>                                                                                                                 |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                                                                       |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                                                              |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                                                                |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup>                                              |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-175 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup><br>80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup> (for DTBC2D1) |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                                                                           |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                                                                |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                                                               |



**Acknowledged AV delay**

30-350 ms +30/-4 ms

#### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds

in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

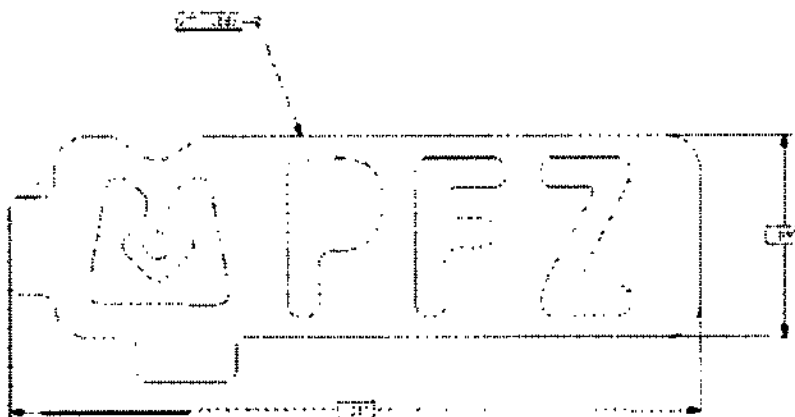
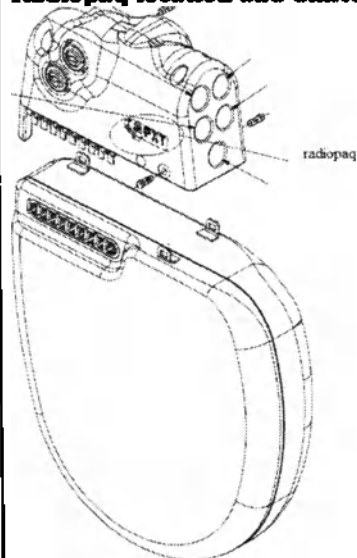
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**



#### **Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane,

ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torque wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug – Silicone rubber, Stainless steel 316L

**Software information:**

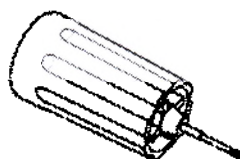
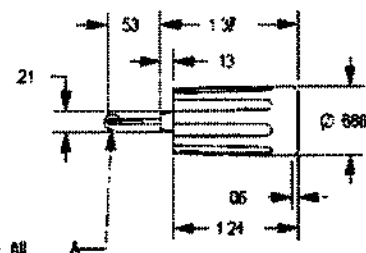
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

**3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)**

**Accessories in package content:**

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



**Materials:**

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

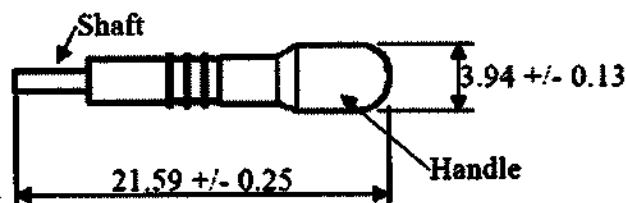
2)Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g):  $8,0 \pm 0,5$

- **DF-1 connector pin plug:**

- **DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)**



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Materials: handle- Silicone rubber (Silastic Biomedical Grade Liquid Silicone Rubber (LSR)); Shaft –

Stainless steel 316L

Mass (g): 0.41 +/- 0.005

**The possibility and ways of integrating with other medical products:**

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** -The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** - The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Examples of the leads models compatible with devices:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** - The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)** - The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** - Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** - Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**Model 2697 SentryCheck Monitor** - Patients can use the Medtronic Model 2697 SentryCheck Monitor to determine the status of the OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring feature in their implanted devices.

The CareLink Express Monitor has been developed to fulfill unmet clinical needs. Physicians and healthcare providers managing patients who have implanted Medtronic CRDM devices, but are not involved in or responsible for the programming of the implanted devices, have not always had access to a Medtronic Programmer to view the current patient device data. Also, some physicians request visibility to patient



device data, but have no need to reprogram the patient's implanted device. The CareLink Express Monitor provides these clinicians with an alternate means of obtaining patient device data quickly, while the patient is in the healthcare facility.

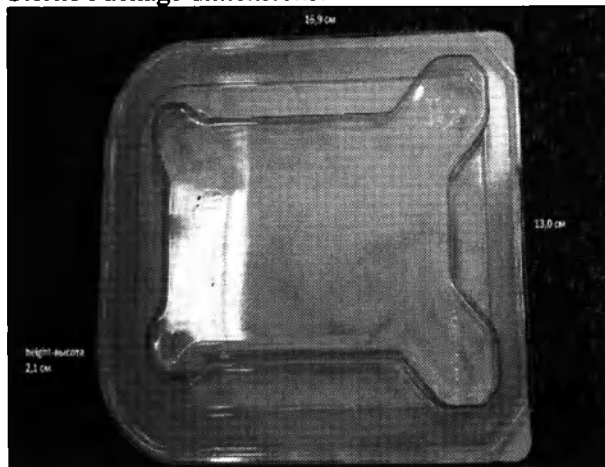
**4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

**Information on labelling, packaging**

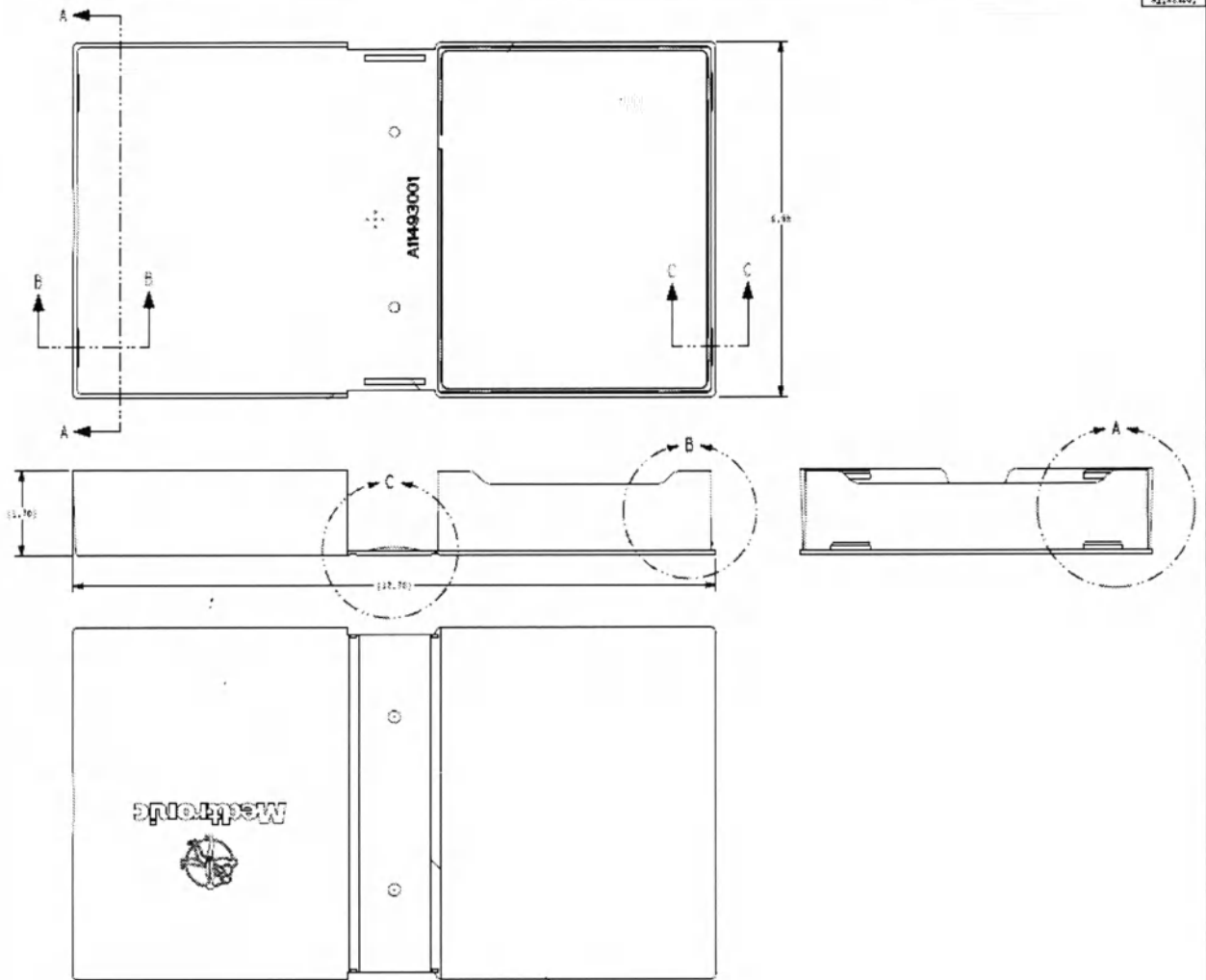
**Product Packaging Information:**

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

**Sterile Package dimensions:**



**Outer package Drawing with Dimensions:**



Example of package labels with indicated information:

**Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| <br> Do not reuse<br> Do not use if package is damaged<br> | Product name (in Russian)  |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Manufacturer (name)        | UPN (unique product number)   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Country of origin          | CFN n(customer facing number) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | See IFU                    |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Registration Certificate # | date of issue                 |

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Conformite Européenne<br/>(European Conformity). This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australiana (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio comunicación.</p> | <p>Conformite Européenne<br/>(European Conformity). This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards Management standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australiana (ACMA) y el Ministerio neozelandés de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio comunicación.</p> |
| <p>Radio compliance. This symbol means that telecommunications and radio communications regulations in your country may apply to this product. Please go to <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> for specific compliance information related to telecommunications and radio standards for this product in your country. / Este símbolo indica que las normas de radio y telecomunicaciones de su país pueden aplicarse a este producto. Consulte <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> para obtener información específica sobre conformidad relacionada con normas de radio y telecomunicaciones para este producto en su país.</p> | <p>Serial number / Número de serie</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Use by / No utilizar después de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Order number / Número de pedido</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Manufacturer / Fabricante</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Authorized representative in the European community / Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado mediante óxido de etileno</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>EC REP</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>STERILE EO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Temperature limitation / Limitación de temperatura</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>CE 0123</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>CE 0123</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                    |  | Amplitude and pulse width: LV / VI                                              |  | Ramp+ RV / Rampa+ VD                                                                                                           |
|  | Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado                                                         |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                              |  | Ramp+ RV / Rampa+ VD                                                                                                           |
|  | Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso                                                               |  | Sensitivity: RV / Sensibilidad: VD                                              |  | Ramp: RA, RV, LV / Rampa: AD, VD, VI                                                                                           |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | A-V interval (paced and sensed) / Intervalo de A-V (estimulado y detectado)     |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                                                         |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                          |  | Sensed A-V interval / Intervalo A-V detectado                                   |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                                                 |
|  | Package contents / Contenido del envase                                                                                         |  | Pace polarity: LV / Polaridad de estimulación: VI                               |  | Burst+ RA / Ráfaga+ AD                                                                                                         |
|  | Implantable device / Dispositivo implantable                                                                                    |  | Detection: AF / Detección: FA                                                   |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                                                     |
|  | Torque wrench / Llave dinamométrica                                                                                             |  | Detection: AT, AF / Detección: TA, FA                                           |  | V pacing and V-V pace delay / Estimulación V y retardo de estimulación V-V                                                     |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                   |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA, FA                                            |  | MR Conditional                                                                                                                 |
|  | Product documentation / Documentación del producto                                                                              |  | Intervention: AT, AF / Intervención: TA, FA                                     |  | Note: Not all devices are MR Conditional / Nota: No todos los dispositivos son compatibles con MRI en determinadas condiciones |
|  | Dangerous voltage / Voltaje peligroso                                                                                           |  | Detection: TV, TVR, FV / Detección: TV, TVR, FV                                 |                                                                                     |                                                                                                                                |
|  | Dangerous voltage / Voltaje peligroso                                                                                           |  | Detection: VT, VF / Detección: TV, FV                                           |                                                                                     |                                                                                                                                |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI (monocameral, VD)                                                                                |  | Therapies (RV): VT, FVT / Terapias (VD): TV, TVR                                |                                                                                     |                                                                                                                                |
|  | ICD (dual chamber) / DAI (bicameral)                                                                                            |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                    |                                                                                     |                                                                                                                                |
|   | Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D) / Terapia de resincronización cardíaca con desfibrilación (TRC-D) |   | Therapies (delivered and stored): VF / Terapias (administrada y almacenada): FV |                                                                                     |                                                                                                                                |
|    | Header shape / Bloque de conexión                                                                                               |    | Active Can / Carcasa activa (Active Can)                                        |                                                                                     |                                                                                                                                |
|    | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                  |    | Defibrillation / Desfibrilación                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                |
|    | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                    |    | AV cardioversion / Cardioversion                                                |                                                                                     |                                                                                                                                |
|    | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                  |    | IS4 connector / Conector IS4                                                    |                                                                                     |                                                                                                                                |
|    | Adaptive / Adaptable                                                                                                            |    | V cardioversion / Cardioversion V                                               |                                                                                     |                                                                                                                                |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima                                                                                                                         |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                                                                                                                                                    |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                                                                                                                                               |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                                                                                                                                               |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |
|  | QR-code                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |                              |
|  | ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation |                                                                                   |                              |

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

**Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.**

**Environmental Conditioning**

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

**Shelf Box/Protective Package**

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

**Labeling**

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the



label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### 1. Microbial barrier:

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### 2. Toxicological properties:

Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

Secondary packaging:

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### 3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

#### 3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### 4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

Methods of sterilization:

- Ethylene oxide

- Radiation sterilization

#### 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:

Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$

Breathability:

- for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$

- for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$

- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$

At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This



device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### **Device storage**

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### **6. List of international standards applied by the manufacturer**

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup>   | 2009         | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |



|                           |      |                                                                                                                                           |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-2               | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3               | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4               | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5               | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6               | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup>  | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9               | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10              | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12              | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13              | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic                                                                          |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | studies of degradation products and leaching agents                                                                                                                     |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)

- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

#### **7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

#### **8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

#### **9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

#### **10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                         | Conformity                  | Electromagnetic environment - instructions                                                                          |                                            |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | Group 1                     | Cardioverter-defibrillators digital implanted Viva should emit electromagnetic energy to perform the main function. |                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                               | Class B                     | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva are suitable for use in all locations.                     |                                            |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                          | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Do not use                  |                                                                                                                     |                                            |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                     |                                            |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | The test level of IEC 60601 | Level of compliance                                                                                                 | Electromagnetic environment - instructions |



|                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                         | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2                                            | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge                                                             | ± 6 kV - contact discharge<br>± 8 kV - air discharge     | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material,                                                              |

|                                                                         |                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                        |       | then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva "</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this</p> <p>To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                      |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                      |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and



b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser:

(i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty.

### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile-body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

#### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

#### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Viva XT CRT-D

DTBA2D1

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc.(Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1.«Медтроник Юроп Карл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliu 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

Физические характеристики

DTBA2D1

|                                                |                                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Объем                                          | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup>              |
| Масса                                          | 80 г ± 1 г                                            |
| Габариты (ВхШхГ)                               | 71,0мм(±1,0мм)х51,0мм(±1,0 мм)<br>х13,0мм(±0,5мм)     |
| Площадь поверхности корпуса устройства         | 57 см <sup>2</sup> ± 0,5 см <sup>2</sup>              |
| Класс непроницаемости для радиоизлучения (код) | PXT                                                   |
| Материалы, контактирующие с тканями организма  | Титан, полиуретан, резина<br>силиконовая              |
| Батарея                                        | Гибридного типа, CFx литий /<br>серебро-ванадия оксид |

#### Параметры терапии:

|                                                                                                               |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                                | DTBA2D1                                                                          |
| Межимпульсный интервал<br>(интервал нижней частоты),<br>мс                                                    | 343-2000                                                                         |
| Диапазоны отклонений<br>измеряемых значений от<br>запрограммированных<br>значений межимпульсного<br>интервала | От ± 4 до ± 134 мс                                                               |
| Частота импульсов:                                                                                            |                                                                                  |
| Диапазоны нижних частот<br>(нижняя частота)                                                                   | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(± 2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| Диапазоны верхних частот<br>(верхняя частота<br>отслеживания)                                                 | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                             |
| Интервал блокировки<br>(рефрактерный период)                                                                  | 150-500 мс +5/-30 мс                                                             |
| A-V интервал:                                                                                                 |                                                                                  |
| Стимулированная AV<br>задержка                                                                                | 30-350 мс ± 4 мс                                                                 |
| Воспринятая AV задержка                                                                                       | 30-350 мс +30/-4 мс                                                              |

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

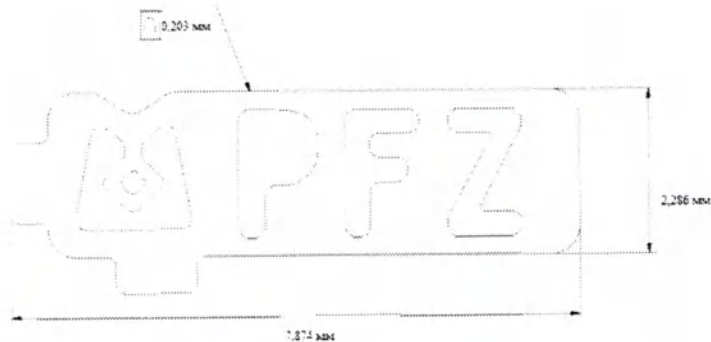
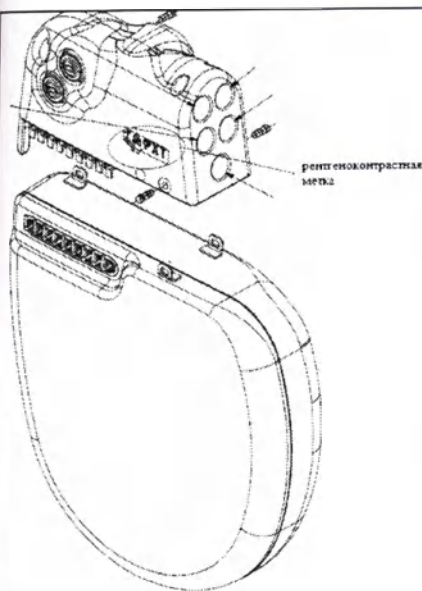
760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

#### **Программное обеспечение:**

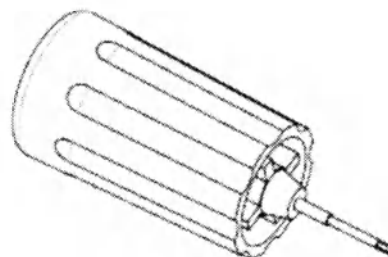
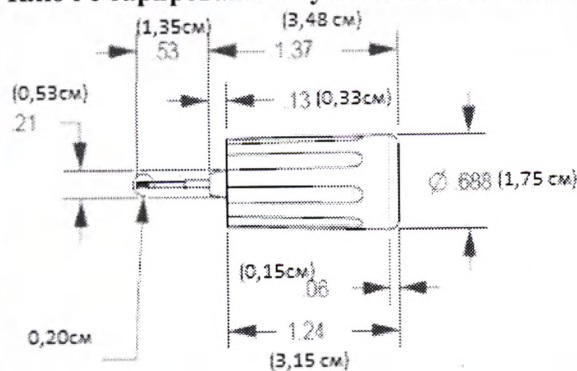
**модель SW016 для программатора** версия 1.0.1. и выше.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



**Материалы:**

1)Рукоятка – Полиэфирамид I100F-8104

2)Стержень – нержавеющая сталь 455

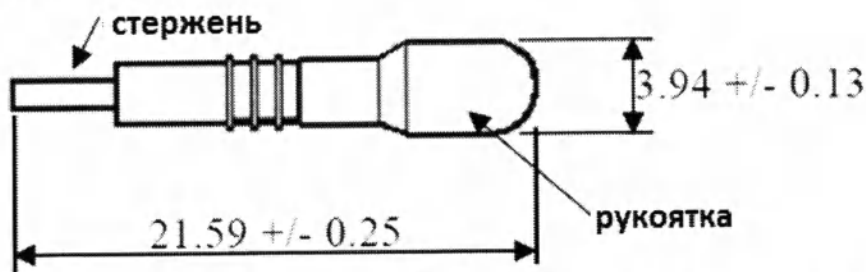
Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г ( $\pm 0,5$ г)

**Заглушка коннекторной части DF-1 - включена в комплект поставки:**

Это устройство представляет собой заглушку коннектора (защита от утечки и поражения электрическим током), совместимую с разъемом порта кардиостимулятора/дефибриллятора для таких моделей на которых отсутствует разъем или не подключен.

**Размеры в мм:**



Материалы: рукоятка – резина силиконовая, стержень- нержавеющая сталь

Масса: 0.41 г  $\pm$  0.005 г

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния

пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора (версия 1.0.1 и выше) - В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.**

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты. Класс безопасности - C

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M



**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Viva, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

**Контрольное устройство SentryCheck 2697** – Пациент имеет возможность воспользоваться контрольным устройством Medtronic SentryCheck Monitor 2697 для определения состояния функции текущего контроля накопления жидкости OptiVol 2.0 Fluid Status Monitoring в имплантированном устройстве.

**Монитор для текущего контроля CareLink Express Monitor** был разработан для ранее удовлетворения насущных потребностей медицинских работников. Многие врачи и медработники наблюдают пациентов, которым имплантированы устройства контроля нарушений сердечного ритма производства Medtronic, но сами не принимают участие в программировании имплантированных устройств или не несут за это ответственности. Эти медицинские работники прежде не всегда имели доступ к программатору Medtronic и не могли ознакомиться с текущим состоянием данных об устройстве, имплантированном пациенту. Кроме того, некоторым врачам хотелось бы видеть сами данные об имплантированном устройстве, но не заниматься его перепрограммированием. Прибор для текущего контроля CareLink Express Monitor дает этим медицинским работникам новый способ быстрого получения данных об устройстве, имплантированном пациенту, пока пациент находится в стенах медицинского учреждения.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

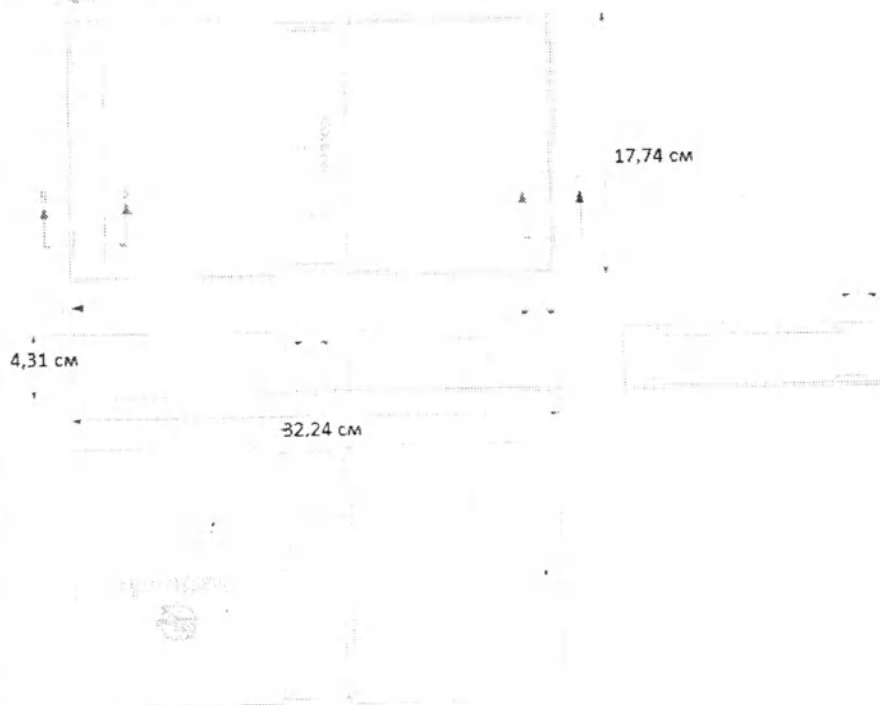
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сведения по упаковке изделия</b> | Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Viva используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:



Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:



CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ



|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |    | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                            |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |    | Протокол Burst: ПЖ                                                                   |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |    | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                               |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |    | Протокол Burst+: ПП                                                                  |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |    | Протокол Burst 50 Гц                                                                 |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |    | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                               |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |    | Символ SureScan                                                                      |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |   | МРТ выполнять с соблюдением ограничений                                              |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |  | Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                     |                                                                                      |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                    |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (глосс), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США:

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.

5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |
| ISO 10993-10             | 2013 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                                  |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |           | замедленного типа                                                                                                                                             |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | упаковочным системам                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестов безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p>                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <a href="http://recycling.medtronic.com">http://recycling.medtronic.com</a>.</p> <p>Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>8. Сведения о техническом/сервисном обслуживании</b></p> <p>Неприменимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                                                                                                                                                                                   |

**9. Сведения о стерильности медицинского изделия**

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

**10. Информация об ЭМС**

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                              |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                        |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Не применяют                       |                                                                                                                                     |                                        |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                     |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                | Электромагнитная обстановка - указания |



|                                                                                           |                                                                                                               |                                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                      | 3 А/м                                                                                                         | 0.3 А/м                                                   | Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                            | Действительный уровень помехоустойчивости                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В (среднеквадратичное значение)                       | 1 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          |                                                                                                               | 13 В/м                                                    | 10 В/м                                                                                                                                                                                        |

| Помехоустойчивость                                           |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                              | Испытательный уровень по IEC 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2             | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | $\pm 6$ кВ — контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ — воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                                                           | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Viva”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | <p>полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# **11. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| • Ah                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | • A·ч |  |
| <b>12. Гарантийные обязательства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |  |
| <p><b>Гарантийный срок хранения - 18 месяцев</b></p> <p>Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).</p> <p>Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)</p> <p>А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.</p> <p>(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («<b>Покупатель</b>») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («<b>Дата имплантации</b>») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):</p> <p>(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («<b>Лечебное учреждение</b>»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «<b>Пациент-покупатель</b>»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:</p> <p>а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;</p> <p>б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «<b>Учреждение-покупатель</b>»).</p> <p>Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.</p> <p>(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:</p> <p>а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («<b>Заменяющее устройство</b>») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («<b>Первоначальная цена покупки</b>») или (ii) для Заменяющего устройства («<b>Фактическая цена покупки</b>»);</p> |       |  |



б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках

настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-



покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем, чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное



ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме

того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е.  
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,  
США

Предоставление информации пациентам:  
Бесплатный звонок: +1 800 551 5544  
(7.00 – 18.00, понедельник-пятница,  
центральное поясное время)  
Факс: +1 763 514 1855

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»  
Российская Федерация, 123317, Москва,  
Пресненская Набережная, 10  
Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE  
Факс: + 7 495 580 7378  
E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)  
Интернет-сайты: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)  
Адреса офисных представительств компании Medtronic  
разных странах мира имеются по ссылке:  
<http://www.medtronic.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Viva XT CRT-D DTBA2D1», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович





Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № **3-5166**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

  
М.А. Иванов

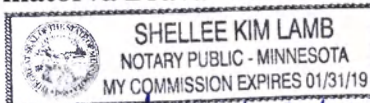


Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 50

лист(ов) листов.  
Нотариус 

## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Brava with cardiac resynchronization therapy



*Shellee Kim Lamb*  
July 24, 2017

*Ericka Johnson*  
Ericka Johnson  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

Model:  
Brava CRT-D DTBC2D4

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz  
Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR  
00777 USA

1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Technical characteristics of the medical device

Physical characteristics of implantable device:

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Physical Characteristics | DTBC2D4                                 |
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |

|                                               |                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Mass</b>                                   | 80g±1 g                                  |
| <b>HxWxD</b>                                  | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm) x13mm(±0,5mm)    |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                      |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber   |
| <b>Battery</b>                                | HybridCFxlithium/<br>silvervanadiumoxide |

### **Therapy parameters**

|                                                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBC2D4</b>                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                          |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                 |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                   |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup> |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup>                            |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                              |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                  |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                               |

### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors



for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds

in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

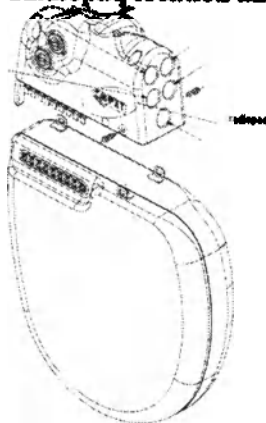
The medical device has audible signals at the following frequencies:

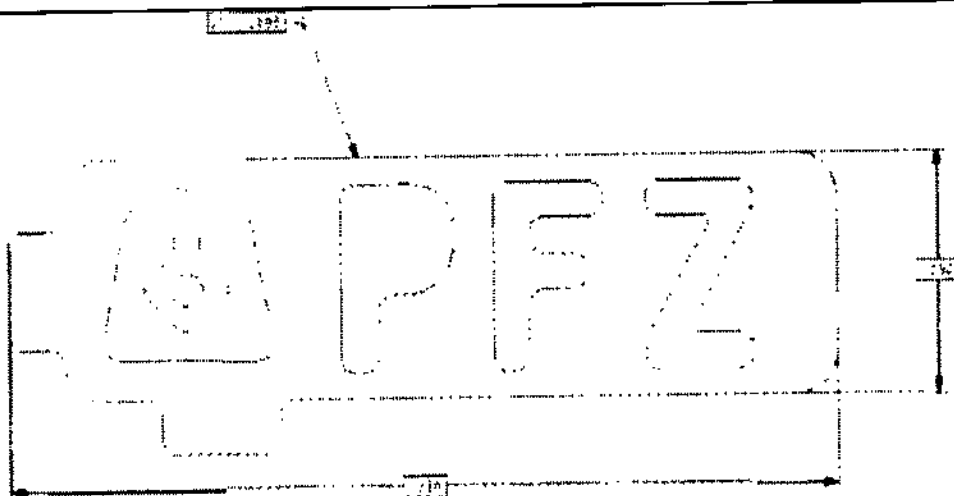
760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**





**Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

**Software information:**

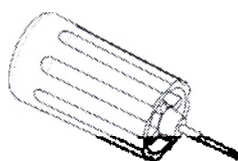
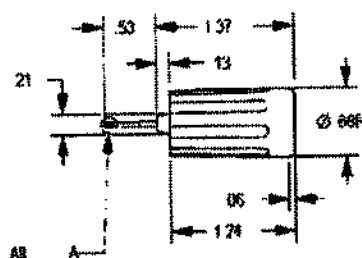
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

**3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)**

**Accessories in package content:**

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



**Materials:**

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

2) Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g):  $8,0 \pm 0,5$

**The possibility and ways of integrating with other medical products:**

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** - The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** - The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

**Examples of the leads models compatible with devices:**

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** - The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)** - The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** - Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** - Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

**4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

**Information on labelling, packaging**



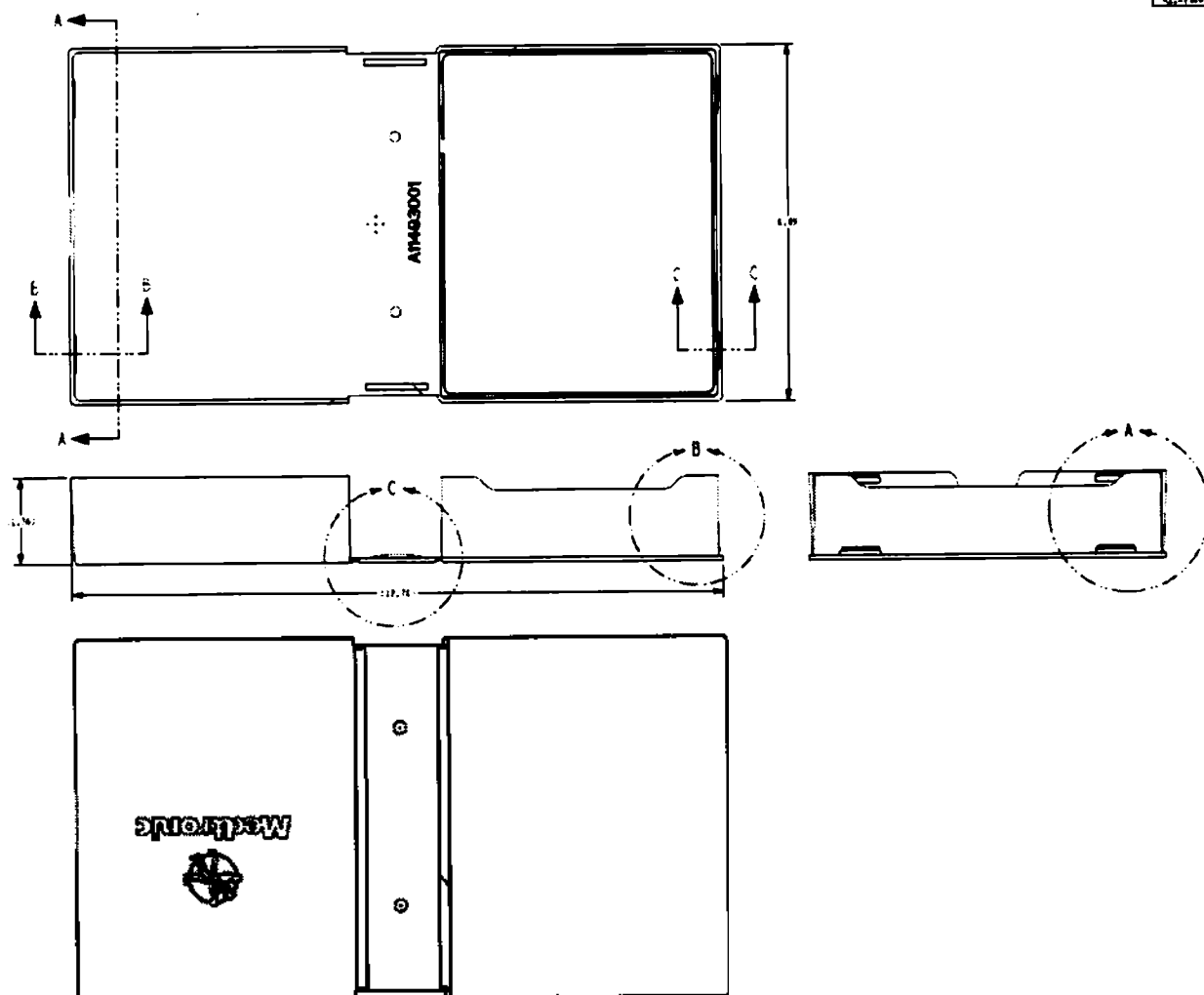
# **Product Packaging Information:**

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

## **Sterile Package dimensions:**



## **Outer package Drawing with Dimensions:**









|  |                                                                                                                                            |  |                                                                                       |  |                                                                                                                     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                               |  | Amplitude and pulse width: LV /<br>Amplitud y duración del impulso                    |  | Ramp+ RV / Rampa+ VD                                                                                                |
|  | Do not use if package is<br>damaged / No utilizar si el envase<br>está dañado                                                              |  | Sensitivity: RA / Sensibilidad: AD                                                    |  | Ramp+ RV / Rampa+ VD, VI                                                                                            |
|  | Consult instructions for use /<br>Consultar las instrucciones de<br>uso                                                                    |  | Sensitivity: RV / Sensibilidad: VD                                                    |  | Ramp: RA, RV, LV / Rampa: AD,<br>VD, VI                                                                             |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                     |  | A-V interval (paced and sensed) /<br>Intervalo de A-V (estimulado y<br>detectado)     |  | Burst: RV / Ráfaga: VD                                                                                              |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                     |  | Sensed A-V interval / Intervalo<br>A-V detectado                                      |  | Burst: RV, LV / Ráfaga: VD, VI                                                                                      |
|  | Package contents / Contenido del<br>envase                                                                                                 |  | Pace polarity: LV / Polaridad de<br>estimulación: VI                                  |  | Burst: RA, RV / Ráfaga: AD                                                                                          |
|  | Implantable device / Dispositivo<br>implantable                                                                                            |  | Detection: AF / Detección: FA                                                         |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                                          |
|  | Torque wrench / Llave<br>dinamométrica                                                                                                     |  | Detection: AT, AF / Detección:<br>TA, FA                                              |  | V pacing and V-V pace delay /<br>Estimulación V y retardo de<br>estimulación V-V                                    |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                              |  | Therapies: AT, AF / Terapias: TA,<br>FA                                               |  | MR Conditional<br>Note: Not all devices are MR<br>Compatible /<br>Compatible con MRI en<br>determinadas condiciones |
|  | Product documentation /<br>Documentación del producto                                                                                      |  | Intervention: TA, FA /<br>Intervención: TA, FA                                        |  | Note: No todos los dispositivos<br>son compatibles con MRI en<br>determinadas condiciones                           |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                   |  | Detection: VT, VF / Detección:<br>TV, FV                                              |  |                                                                                                                     |
|  | ICD (single chamber RV) / DAI<br>(monocameral, VD)                                                                                         |  | Therapies (RV), VT, FVT /<br>Terapias (VD), TV, TVR                                   |  |                                                                                                                     |
|  | ICD (dual chamber) / DAI<br>(bicameral)                                                                                                    |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                          |  |                                                                                                                     |
|  | Cardiac resynchronization<br>therapy with defibrillation<br>(CRT-D) / Terapia de<br>resincronización cardíaca con<br>defibrilación (TRC-D) |  | Therapies (FVT) / Terapias: TVR                                                       |  |                                                                                                                     |
|  | Header shape / Bloque de<br>conexión                                                                                                       |  | Therapies (delivered and stored):<br>VF / Terapias (administrada y<br>almacenada): FV |  |                                                                                                                     |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                             |  | Active Can / Carcasa activa<br>(Active Can)                                           |  |                                                                                                                     |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                               |  | Defibrillation / Desfibrilación                                                       |  |                                                                                                                     |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                             |  | AV cardioversion / Cardioversión                                                      |  |                                                                                                                     |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                               |  | V cardioversion / Cardioversión V                                                     |  |                                                                                                                     |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                                       |  |                                                                                       |  |                                                                                                                     |

|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.

- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the label stock

### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

### **Technical characteristics of packaging \***

#### **1. Microbial barrier:**

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

#### **2. Toxicological properties:**

##### **Primary packaging:**

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### **Secondary packaging:**

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

#### **3. Physical and chemical properties:**

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

#### **3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:**

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

#### **4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:**

Methods of sterilization:



- Ethylene oxide
- Radiation sterilization
- 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:  
Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene
- 6. Shelf life after sterilization: 18 months
- 7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.
- 8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.
- 9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$
- 10. The level of purity of the material: acceptable.
- 11. Specific and minimum physical characteristics:  
Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$   
Tensile load (tensile strength):  $50 \text{ MPa}$   
Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$   
Breathability:  
  - for  $\text{CO}_2$ :  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
  - for  $\text{O}_2$ :  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$
  - for  $\text{N}_2$ :  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
- Impact resistance (bursting strength):  
At  $23^\circ \text{C}$ :  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$   
At  $-29^\circ \text{C}$ :  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$
- 12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7
- 13. Adhesive characteristics:  
Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H  
Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$   
Adhesion transfer:  $> 75\%$   
Shelf life:  $< 48$  months  
White color  
The density of glue application:  $> 1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$
- 14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.
- 15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$
- 16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1
- 17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.
- 18. Used dyes:  
Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;  
Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA
- \* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment  $32^\circ\text{C}$ - $42^\circ\text{C}$ , humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between  $-18^\circ\text{C}$  and  $+55^\circ\text{C}$

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.

**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### Device storage

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |



|                          |      |                                                                                                                                           |
|--------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |
| ISO 10993-2              | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3              | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6              | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10             | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12             | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13             | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15             | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |



|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic studies of degradation products and leaching agents                                                    |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

- 4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)
- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations.

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |            |                                                                                                                      |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                          | Conformity | Electromagnetic environment - instructions                                                                           |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                               | Group 1    | Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava should emit electromagnetic energy to perform the main function. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                | Class B    | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva, Brava are suitable for use in all locations.               |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                           | Do not use |                                                                                                                      |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                            | Do not use |                                                                                                                      |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                      |

| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                              | Level of compliance                                      | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                  | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                    | 0.3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                              | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz                                                            | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        | at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices                                       | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                        | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR)                                                                       | ± 6 kV - contact discharge                                                                               | ± 6 kV - contact discharge                               | The floors of the room must be made of wood, concrete or                                                                                                                                |



|                                                                         |                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| according to IEC 61000-4-2                                              | $\pm 8$ kV - air discharge                             | $\pm 8$ kV - air discharge | ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m                      | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m                      | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Brava"</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological purposes, for meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:



a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and  
b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this

Limited Warranty.

### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

#### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

#### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: + 7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Brava CRT-D DTBC2D4

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc.(Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1.«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США  
(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR  
00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## 2. Технические характеристики медицинского изделия

### Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:

| Физические характеристики | DTBC2D4                                  |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Объем                     | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup> |



|                                                |                                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Масса                                          | 80 г±1г                                               |
| Габариты (ВхШхГ)                               | 71,0мм(±1,0мм)х51,0мм(±1,0 мм)<br>х13,0мм(±0,5мм)     |
| Площадь поверхности корпуса устройства         | 57 см <sup>2</sup> ±0,5 см <sup>2</sup>               |
| Класс непроницаемости для радиоизлучения (код) | PXT                                                   |
| Материалы, контактирующие с тканями организма  | Титан, полиуретан, резина<br>силиконовая              |
| Батарея                                        | Гибридного типа, CFx литий /<br>серебро-ванадия оксид |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                               |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                                                                | DTBC2D4                                                                         |
| Межимпульсный интервал<br>(интервал нижней частоты),<br>мс                                                    | 343-2000                                                                        |
| Диапазоны отклонений<br>измеряемых значений от<br>запрограммированных<br>значений межимпульсного<br>интервала | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                                     |                                                                                 |
| Диапазоны нижних частот<br>(нижняя частота)                                                                   | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| Диапазоны верхних частот<br>(верхняя частота<br>отслеживания)                                                 | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| Интервал блокировки<br>(рефрактерный период)                                                                  | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                                          |                                                                                 |
| Стимулированная AV<br>задержка                                                                                | 30-350 мс ± 4 мс                                                                |
| Воспринятая AV задержка                                                                                       | 30-350 мс +30/-4 мс                                                             |

### **Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.
- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

### **Диапазоны звуковых сигналов**

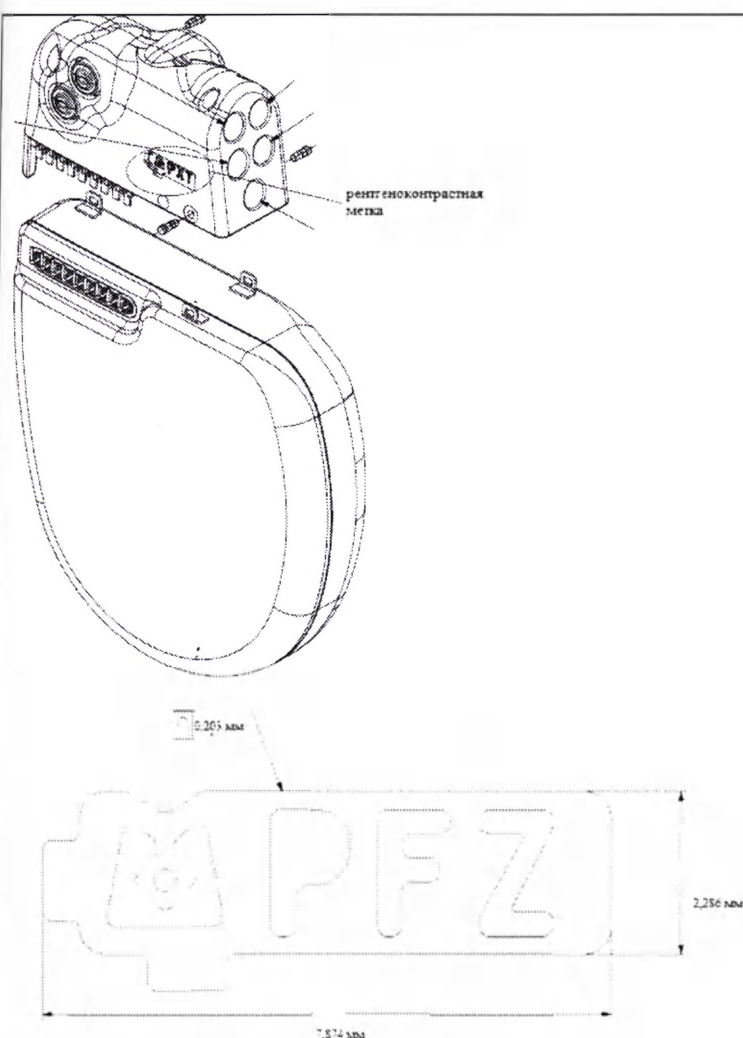
Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**



**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида. Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

**Программное обеспечение:**

модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

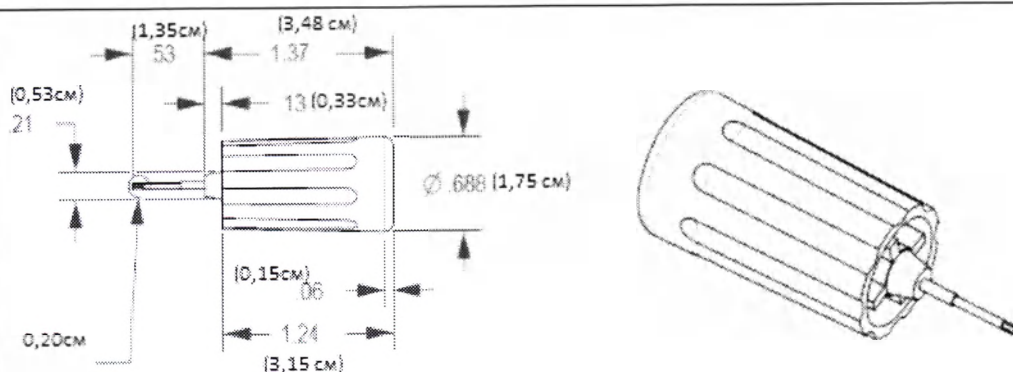
Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**





#### Материалы:

1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция ( $0,00864 \text{ кгс/м}^2$  -  $0,012 \text{ кгс/м}^2$ ) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г ( $\pm 0,5\text{г}$ )

#### Совместимые медицинские изделия:

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора** – В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Brava при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Brava, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

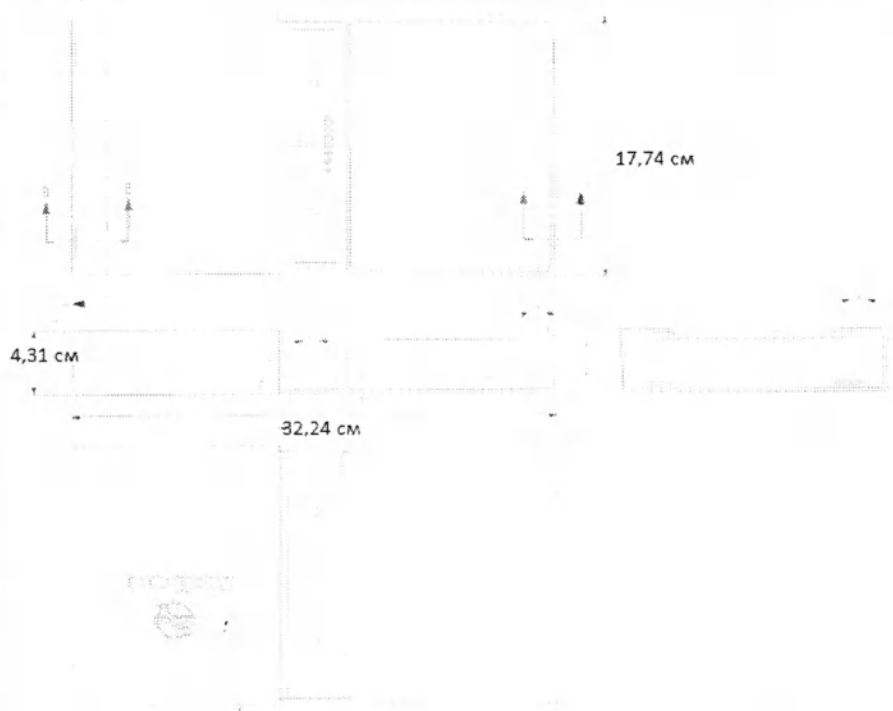
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

##### Сведения по упаковке изделия

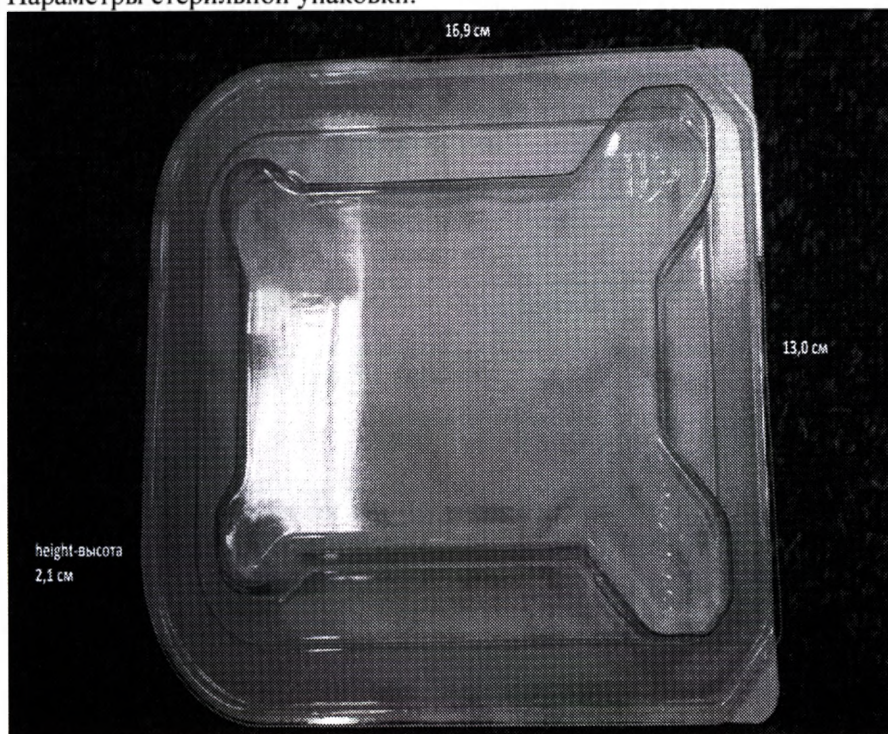
Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Brava используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укуренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:



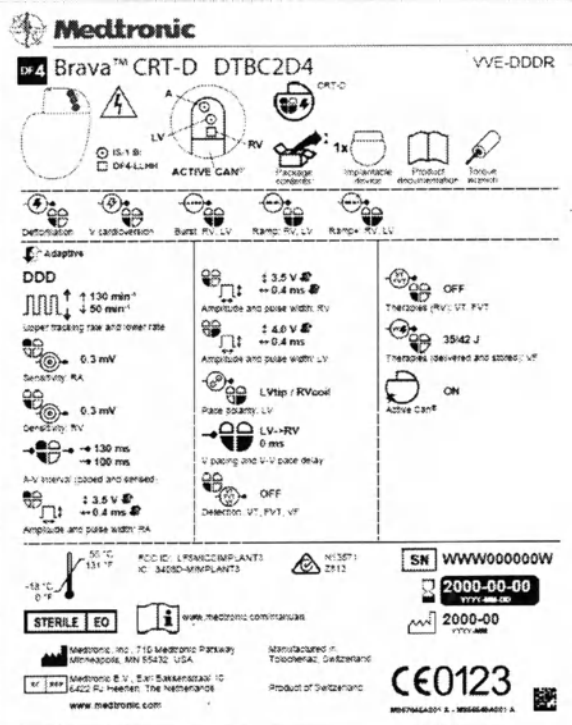


Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:





Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством)

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| <br><br><br><br> | НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА                                           |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Название завода производителя                               | Код UPN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Страна происхождения                                        | Код CFN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения |         |

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетке упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.

CE  
0123

Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



SN

Серийный номер



Срок годности

REF

Номер для заказа



Дата изготовления



Производитель

EC REP

Официальный представитель  
в ЕС

STERILE EO

Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |   | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                                                                       |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |   | Протокол Burst: ПЖ                                                                                                              |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |   | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                                                                          |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |   | Протокол Burst+: ПП                                                                                                             |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |   | Протокол Burst 50 Гц                                                                                                            |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |   | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                                                                          |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |   | Символ SureScan                                                                                                                 |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |  | MPT выполнять с соблюдением ограничений<br>Примечание: MPT при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |                                                                                    |                                                                                                                                 |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                    |                                                                                                                                 |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|    | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|    | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|    | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|    | Active Can (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|    | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|    | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                        |
|    | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                        |
|    | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                     |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %

Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н

Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н

Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа

Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>

Непрозрачность: 91 %

Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид

- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>2</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.



учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |

|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10              | 2013      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа                                            |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий,                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      | стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам                                                    |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>7. <b>Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |                                                                                                                                                                                   |
| Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>8. <b>Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                                                                                                                                                                                   |

правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

#### 9. Сведения о техническом/сервисном обслуживании

Неприменимо.

#### 10. Сведения о стерильности медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

#### 11. Информация об ЭМС

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                               |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                                                                                   |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                            |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд          | ±6 кВ - контактный разряд                                                                                                            | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ±8 кВ - воздушный разряд           | ±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                             |                                                                                                   |

|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 | синтетическим<br>материалом, то<br>относительная влажность<br>воздуха должна<br>составлять не менее 30%                                                             |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты по МЭК<br>61000-4-8                                            | 3 А/м                                                                                                                           | 0,3 А/м                                         | Магнитные поля<br>промышленной частоты<br>должны быть измерены в<br>назначенном месте<br>установки для гарантии<br>того, что напряженность<br>поля достаточно низка |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по МЭК<br>60601                                                                                        | Действительный<br>уровень<br>помехоустойчивости | Уровень соответствия                                                                                                                                                |
| Кондуктивные<br>помехи, наведенные<br>радиочастотными<br>электромагнитными<br>полями по МЭК<br>61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц вне частот,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В<br>(среднеквадратично<br>е значение       | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
|                                                                                                          | 10 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц на частотах,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В<br>(среднеквадратично<br>е значение)      | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
| Излучаемое<br>радиочастотное<br>электромагнитное<br>поле по МЭК 61000-<br>4-3                            |                                                                                                                                 | 13 В/м                                          | 10 В/м                                                                                                                                                              |
| Помехоустойчивость                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по IEC 60601                                                                                           | Уровень<br>соответствия                         | Электромагнитная<br>обстановка — указания                                                                                                                           |
| Электростатический<br>разряд (ЭСР) по IEC<br>61000-4-2                                                   | ±6 кВ — контактный<br>разряд<br>±8 кВ —<br>воздушный                                                                            | ±6 кВ —<br>контактный<br>разряд<br>±8 кВ —      | Полы помещения<br>должны быть выполнены<br>из дерева, бетона или<br>керамической плитки.                                                                            |



|                                                                 |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | разряд                                 | воздушный разряд | Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                  | 3 А/м            | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Радиочастотное электромагнитное поле<br>IEC 61000-4-3           | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м            | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где $P$ номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а $d$ — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |  |  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>        |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>12. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):</b></p>                                                                                                                                                                  |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • min <sup>-1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                           | • мин <sup>-1</sup> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • s                                                                                                                                                                                                                                                                           | • секунда           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • mV                                                                                                                                                                                                                                                                          | • мВ                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • V                                                                                                                                                                                                                                                                           | • В                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • ms                                                                                                                                                                                                                                                                          | • мс                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • Ω                                                                                                                                                                                                                                                                           | • Ом                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • kΩ                                                                                                                                                                                                                                                                          | • кОм               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • μs                                                                                                                                                                                                                                                                          | • микросекунда      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • min                                                                                                                                                                                                                                                                         | • минута            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • Ah                                                                                                                                                                                                                                                                          | • А·ч               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>12. Гарантийные обязательства</b></p> <p>Гарантийный срок хранения - 18 месяцев</p> <p>Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на</p> |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);

б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов



или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

**(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА**

**СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА.** Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

**Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии**  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после эксплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках

настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем,



чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или

противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис,

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Brava CRT-D DTBC2D4», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5160  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48 /софок/

Всего 48 листов.  
Нотариус



## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Brava with cardiac resynchronization therapy



*Shellee Kim Lamb*  
July 24, 2017

*Ericka Johnson*  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

Model:  
Brava Quad CRT-D DTBC2QQ

**1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

**1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Technical characteristics of the medical device**

Physical characteristics of implantable device:

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| <b>Physical Characteristics</b> | <b>DTBC2QQ</b> |
|---------------------------------|----------------|



|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Volume</b>                                 | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup>      |
| <b>Mass</b>                                   | 81g±1 g                                      |
| <b>HxWxDB</b>                                 | 74mm(±1mm)x51mm(±1mm)<br>x13mm(±0,5mm)       |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0.5 cm <sup>2</sup>      |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                          |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium,<br>polyurethane,<br>siliconerubber |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide   |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBC2QQ</b>                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                          |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                 |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                   |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup> |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup>                            |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                              |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                  |

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| <b>Acknowledged AV delay</b> | 30-350 ms +30/-4 ms |
|------------------------------|---------------------|

### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur, enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

### **Signal intervals**

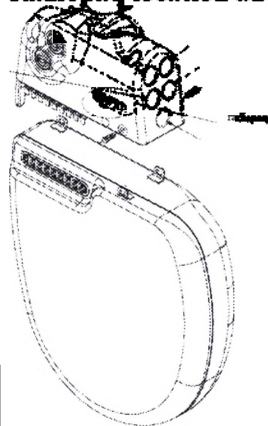
The medical device has audible signals at the following frequencies:

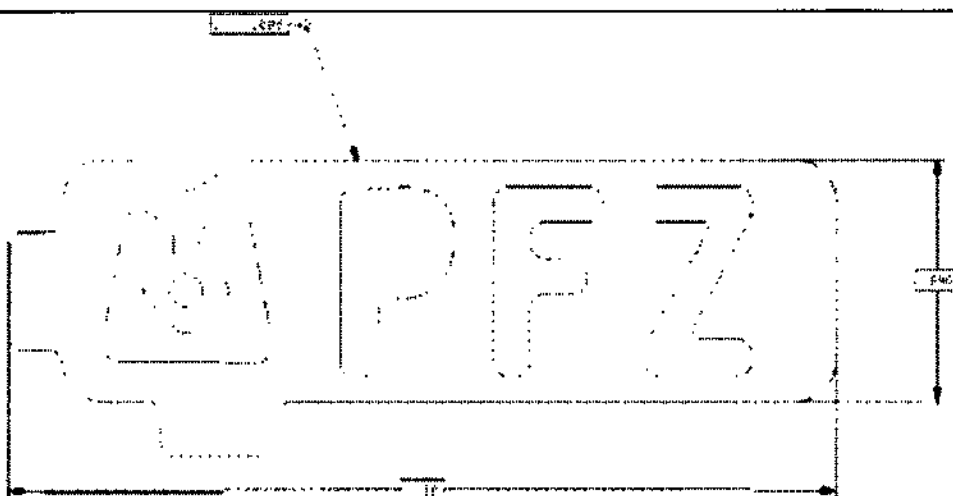
760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

### **Radiopaq location and dimensions:**





**Material used for medical device production:**

Cardioverter – defibrillator: Titanium grade 1, Titanium grade 2, Silicone rubber adhesive, Polyurethane, ETR silicone rubber, LSR with Titanium dioxide.

Torq wrench – Polyetherimide, 455 AISI Corrosion resistant steel

Pin plug - Silicone rubber, Stainless steel 316L

**Software information:**

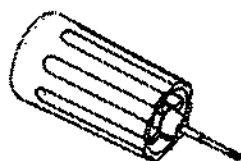
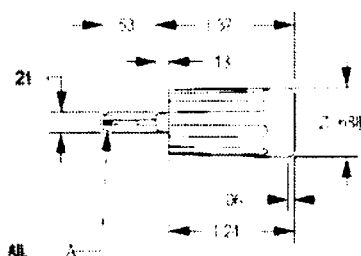
Model SW016 (version 1.0.1 and upper) Programmer Software Application used with implantable device. Application should be upload to programmer primary. The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports

Safety class – C (regarding IEC 62304)

**3. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)**

**Accessories in package content:**

- **Torque wrench:** The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew



**Materials:**

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)



2) Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5

**The possibility and ways of integrating with other medical products:**

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** - The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

**Examples of the leads models compatible with devices:**

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor (registered in Russia)** – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

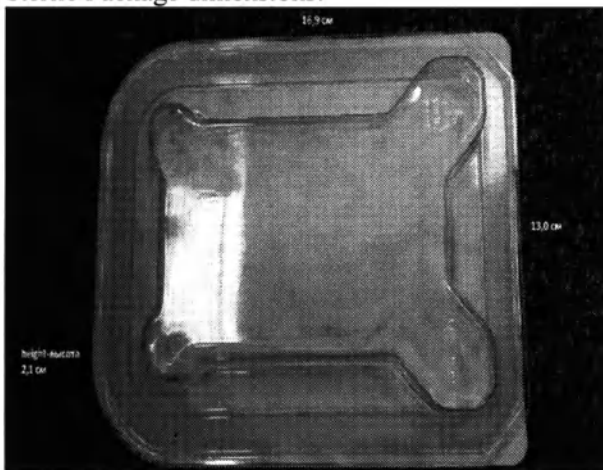
**4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

**Information on labelling, packaging**

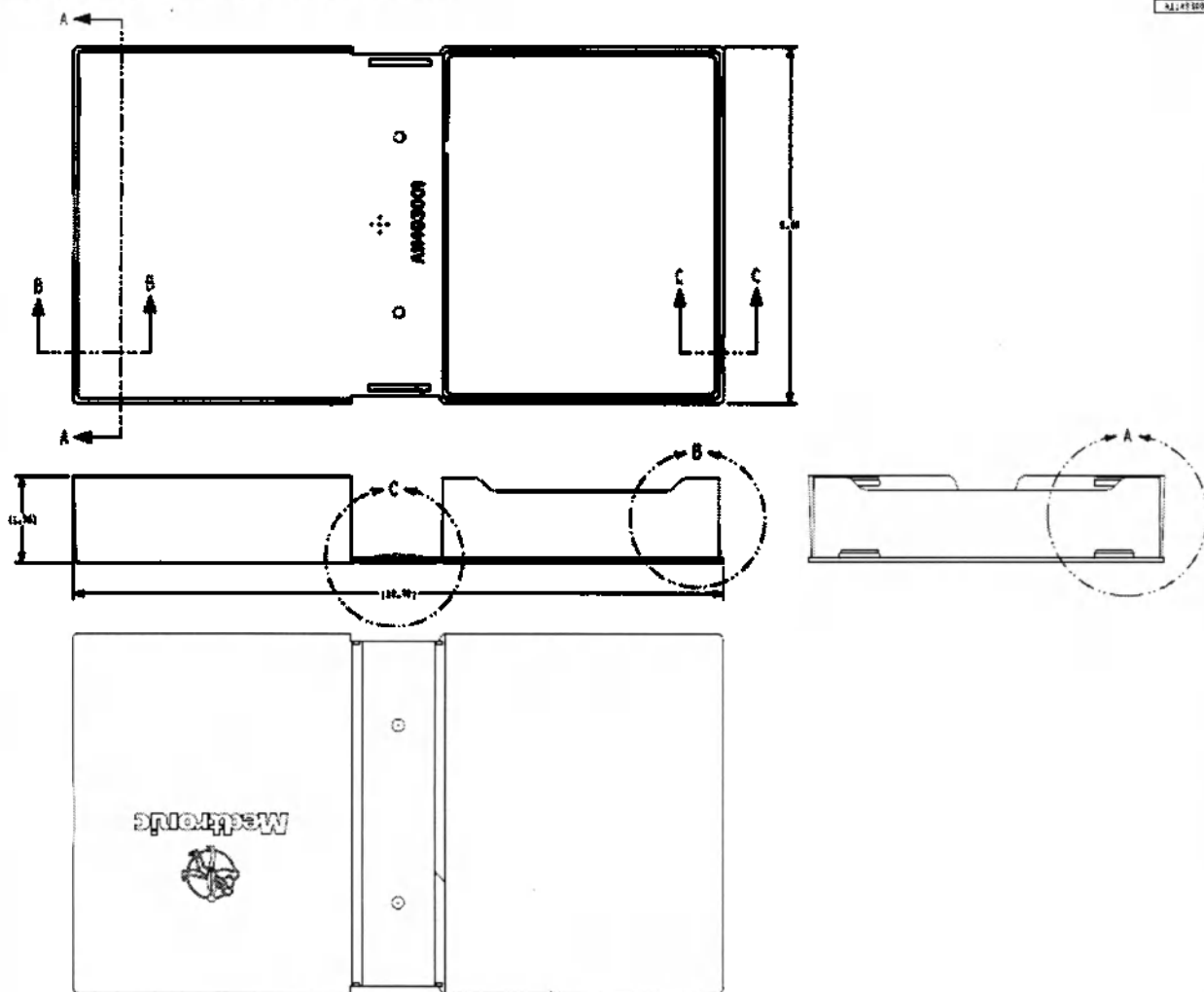
# **Product Packaging Information:**

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evera™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

## **Sterile Package dimensions:**



## **Outer package Drawing with Dimensions:**



# Brava™ Quad CRT-D DTBC2QQ

VVE-DDDR

DEFIB

**DEFIB**

1x 150 J

1x 200 J

1x 250 J

1x 300 J

1x 350 J

1x 400 J

1x 450 J

1x 500 J

1x 550 J

1x 600 J

1x 650 J

1x 700 J

1x 750 J

1x 800 J

1x 850 J

1x 900 J

1x 950 J

1x 1000 J

**ACTIVE CANP**

1x 150 J

1x 200 J

1x 250 J

1x 300 J

1x 350 J

1x 400 J

1x 450 J

1x 500 J

1x 550 J

1x 600 J

1x 650 J

1x 700 J

1x 750 J

1x 800 J

1x 850 J

1x 900 J

1x 950 J

1x 1000 J

**DEFIB**

1x 150 J

1x 200 J

1x 250 J

1x 300 J

1x 350 J

1x 400 J

1x 450 J

1x 500 J

1x 550 J

1x 600 J

1x 650 J

1x 700 J

1x 750 J

1x 800 J

1x 850 J

1x 900 J

1x 950 J

1x 1000 J

**DDD**

1x 150 min

1x 90 min

1x 60 min

1x 30 min

1x 15 min

1x 7.5 min

1x 3.75 min

1x 1.875 min

1x 0.9375 min

1x 0.46875 min

1x 0.234375 min

1x 0.1171875 min

1x 0.05859375 min

1x 0.029296875 min

1x 0.0146484375 min

1x 0.00732421875 min

1x 0.003662109375 min

1x 0.0018310546875 min

1x 0.00091552734375 min

1x 0.000457763671875 min

1x 0.0002288818359375 min

1x 0.00011444091796875 min

1x 0.000057220458984375 min

1x 0.0000286102294921875 min

1x 0.00001430511474609375 min

1x 0.000007152557373046875 min

1x 0.0000035762786865234375 min

1x 0.00000178813934326171875 min

1x 0.000000894069671630859375 min

1x 0.0000004470348358154296875 min

1x 0.00000022351741790771484375 min

1x 0.000000111758708953857421875 min

1x 0.0000000558793544769287109375 min

1x 0.00000002793967723846435546875 min

1x 0.000000013969838619232177734375 min

1x 0.0000000069849193096160888671875 min

1x 0.00000000349245965480804443359375 min

1x 0.000000001746229827404022216796875 min

1x 0.0000000008731149137020111083984375 min

1x 0.00000000043655745685100555419921875 min

1x 0.000000000218278728425502777099609375 min

1x 0.0000000001091393642127513885498046875 min

1x 0.00000000005456968210637569427490234375 min

1x 0.000000000027284841053187847137451171875 min

1x 0.0000000000136424205265939235687255859375 min

1x 0.00000000000682121026329696178436279296875 min

1x 0.000000000003410605131648480892181396484375 min

1x 0.0000000000017053025658242404460906982421875 min

1x 0.00000000000085265128291212022304534912109375 min

1x 0.000000000000426325641456060111522674560546875 min

1x 0.0000000000002131628207280300557613372802734375 min

1x 0.00000000000010658141036401502788066864013671875 min

1x 0.000000000000053290705182007513940334320068359375 min

1x 0.0000000000000266453525910037569701671600341796875 min

1x 0.00000000000001332267629550187848508358001708984375 min

1x 0.000000000000006661338147750939242541790008544921875 min

1x 0.0000000000000033306690738754696212708950042724609375 min

1x 0.00000000000000166533453693773481063544750213623046875 min

1x 0.000000000000000832667268468867405317723751068115234375 min

1x 0.0000000000000004163336342344337026588618755340576171875 min

1x 0.00000000000000020816681711721685132943093776702880859375 min

1x 0.000000000000000104083408558608425664715468883514404296875 min

1x 0.0000000000000000520417042793042128323577344417772021484375 min

1x 0.00000000000000002602085213965210641617886722088860107421875 min

1x 0.000000000000000013010426069826053208089433610444300537109375 min

1x 0.000000000000000006505213034913026604044716805222150268546875 min

1x 0.0000000000000000032526065174565133020223584026110751342734375 min

1x 0.00000000000000000162630325872825665101117920130553756713671875 min

1x 0.000000000000000000813151629364128325505589600652768783568359375 min

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <br> Do not reuse<br> Do not use if package is damaged<br> | Product name (in Russian)             |                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Manufacturer (name)                   | UPN (unique product number)   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Country of origin                     | CFN n(customer facing number) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | See IFU<br>Registration Certificate # | date of issue                 |

**Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.**



CE  
0123

Conforme Européenne  
(European Conformity). This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC. / Conformité  
Européenne (Conformidad  
Europea). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.

CE 0123

Conforme Européenne  
(European Conformity). This  
symbol means that the device  
fully complies with AIMD  
Directive 90/385/EEC (NB 0123)  
and R&TTE Directive  
1999/5/EC. / Conformité  
Européenne (Conformidad  
Europea). Este símbolo indica  
que el dispositivo cumple  
totalmente la Directiva 90/385/  
CEE sobre productos sanitarios  
implantables activos (ON 0123) y  
la Directiva 1999/5/CE sobre  
equipos radioeléctricos y equipos  
terminales de telecomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio  
communications products. / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australiana  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación.



This symbol means that the  
device fully complies with the  
Australian Communications and  
Media Authority (ACMA) and the  
New Zealand Ministry of  
Economic Development Radio  
Spectrum Management  
standards for radio  
communications products. / Este  
símbolo indica que el dispositivo  
cumple totalmente con la  
Autoridad de medios y  
comunicaciones australiana  
(ACMA) y el Ministerio  
neozelandés de Desarrollo  
Económico de la gestión del  
radioespectro para productos de  
radiocomunicación.



Radio compliance. This symbol  
means that telecommunications  
and radio communications  
regulations in your country may  
apply to this product. Please go  
to [www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) for  
specific compliance information  
related to telecommunications  
and radio standards for this  
product in your country. /

Conformidad de radio. Este  
símbolo indica que las normas de  
radio y telecomunicaciones de su  
país pueden aplicarse a este  
producto. Consulte  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio) para  
obtener información específica  
sobre conformidad relacionada  
con normas de radio y  
telecomunicaciones para este  
producto en su país.

SN

Serial number / Número de serie



Use by / No utilizar después de

REF

Reorder number / Número de  
pedido



Date of manufacture / Fecha de  
fabricación



Manufacturer / Fabricante

EC REP

Authorized representative in the  
European community /  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide /  
Esterilizado mediante óxido de  
etileno



Temperature limitation /  
Limitación de temperatura

|  |                                                                                                                                             |  |                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not reuse / No reutilizar                                                                                                                |  | Amplitude and pulse width: LV /<br>Amplitud y duración del impulso:<br>VI             |  | Rampa+ RV / Rampa+ VD                                                                                                                                                                                             |
|  | Do not use if package is<br>damaged / No utilizar si el envase<br>está dañado                                                               |  | Sensitivity RA / Sensibilidad AD                                                      |  | Rampa+ RV, LV / Rampa+ VD, VI                                                                                                                                                                                     |
|  | Consult instructions for use /<br>Consultar las instrucciones de<br>uso                                                                     |  | Sensitivity RV / Sensibilidad VD                                                      |  | Rampa+ RA, RV, LV / Rampa+ AD,<br>VD, VI                                                                                                                                                                          |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                      |  | A-V interval (paced and sensed) /<br>Intervalo de A-V (estimulado y<br>detectado)     |  | Burst RV / Ráfaga VD                                                                                                                                                                                              |
|  | Open here / Abrir aquí                                                                                                                      |  | Sensed A-V interval / Intervalo<br>A-V detectado                                      |  | Burst RV, LV / Ráfaga VD, VI                                                                                                                                                                                      |
|  | Package contents / Contenido del<br>envase                                                                                                  |  | Pace polarity LV / Polaridad de<br>estimulación VI                                    |  | Burst+ RA / Ráfaga+ AD                                                                                                                                                                                            |
|  | Implantable device / Dispositivo<br>implantable                                                                                             |  | Detection AF / Detección FA                                                           |  | 50 Hz Burst / Ráfaga 50 Hz                                                                                                                                                                                        |
|  | Torque wrench / Llave<br>dinamométrica                                                                                                      |  | Detection AT, AF / Detección:<br>TA, FA                                               |  | V pacing and V-V pace delay /<br>Estimulación V y retardo de<br>estimulación V-V                                                                                                                                  |
|  | Pin plug / Enchufe de clavija                                                                                                               |  | Therapies AT, AF / Terapias TA,<br>FA                                                 |  | MR Conditional<br>Note: Not all devices are MR<br>Conditional /<br>Compatible con MRI en<br>determinadas condiciones<br>Nota: No todos los dispositivos<br>son compatibles con MRI en<br>determinadas condiciones |
|  | Product documentation /<br>Documentación del producto                                                                                       |  | Intervention AT, AF /<br>Intervención TA, FA                                          |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                    |  | Detection VT, FVT, VF /<br>Detección TV, TVR, FV                                      |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Dangerous voltage / Voltaje<br>peligroso                                                                                                    |  | Detection VT, VF / Detección:<br>TV, FV                                               |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | ICD (single chamber, RV) / DAI<br>(monocameral, VD)                                                                                         |  | Detection VT, VF / Detección:<br>TV, FV                                               |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | ICD (dual chamber) / DAI<br>(bicameral)                                                                                                     |  | Therapies (RV): VT, FVT /<br>Terapias (VD): TV, TVR                                   |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Cardiac resynchronization<br>therapy with defibrillation<br>(CRT-D) / Terapia de<br>resincronización cardíaca con<br>desfibrilación (TRC-D) |  | Therapies: VT / Terapias: TV                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Header shape / Bloque de<br>conexión                                                                                                        |  | Therapies: FVT / Terapias: TVR                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | DF-1 connector / Conector DF-1                                                                                                              |  | Therapies (delivered and stored):<br>VF / Terapias (administrada y<br>almacenada): FV |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | DF4 connector / Conector DF4                                                                                                                |  | Active Can / Carcasa activa<br>(Active Can)                                           |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | IS-1 connector / Conector IS-1                                                                                                              |  | Defibrillation / Desfibrilación                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | IS4 connector / Conector IS4                                                                                                                |  | AV cardioversion / Cardioversión<br>AV                                                |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Adaptive / Adaptable                                                                                                                        |  | V cardioversion / Cardioversión V                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

#### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

##### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

##### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

##### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.



- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the label stock

#### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.
- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

#### **Technical characteristics of packaging \***

##### 1. Microbial barrier:

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

##### 2. Toxicological properties:

##### Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

##### Secondary packaging:

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

##### 3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

##### 3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

##### 4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

Methods of sterilization:

- Ethylene oxide
- Radiation sterilization
- 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:  
Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene
- 6. Shelf life after sterilization: 18 months
- 7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.
- 8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.
- 9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$
- 10. The level of purity of the material: acceptable.
- 11. Specific and minimum physical characteristics:  
Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$   
Tensile load (tensile strength): 50 MPa  
Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$   
Breathability:  
  - for CO<sub>2</sub>:  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
  - for O<sub>2</sub>:  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$
  - for N<sub>2</sub>:  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
- Impact resistance (bursting strength):  
At 23 ° C:  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$   
At -29 ° C:  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$
- 12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7
- 13. Adhesive characteristics:  
Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H  
Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$   
Adhesion transfer: > 75%  
Shelf life: <48 months  
White color  
The density of glue application: >  $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$
- 14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.
- 15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$
- 16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1
- 17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.
- 18. Used dyes:  
Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;  
Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA  
\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between -18 °C and +55 °C

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.



**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### Device storage

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |



|                          |      |                                                                                                                                           |
|--------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |
| ISO 10993-2              | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3              | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6              | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10             | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12             | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13             | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15             | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic studies of degradation products and leaching agents                                                    |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                      |
| 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                      |
| 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                      |
| 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                                                                                                      |
| 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                      |
| 9 Clause 14 only (for programmer software)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                      |
| 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                      |
| 7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                                                                      |
| Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                      |
| Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <a href="http://recycling.medtronic.com">http://recycling.medtronic.com</a> for instructions on proper disposal of this product. |            |                                                                                                                      |
| Waste class - B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                                                                                                      |
| 8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                      |
| Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                                                                      |
| 9. Information about Sterilization                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                      |
| Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                      |
| 10. EMC Information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                      |
| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                      |
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                      |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Conformity | Electromagnetic environment - instructions                                                                           |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Group 1    | Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava should emit electromagnetic energy to perform the main function. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Class B    | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva, Brava are suitable for use in all locations.               |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Do not use |                                                                                                                      |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Do not use |                                                                                                                      |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                                                                      |



| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                              | Level of compliance                                      | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                  | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                    | 0.3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                              | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz                                                            | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        | at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices                                       | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                        | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR)                                                                       | ± 6 kV - contact discharge                                                                               | ± 6 kV - contact discharge                               | The floors of the room must be made of wood, concrete or                                                                                                                                |

|                                                                         |                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| according to IEC 61000-4-2                                              | $\pm 8$ kV - air discharge                             | $\pm 8$ kV - air discharge | ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m                      | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m                      | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Brava"</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p>  <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological purposes, for meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

##### A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:



a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and  
b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. **THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.**

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

**(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.**

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this

Limited Warranty.

### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

#### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

#### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Brava Quad CRT-D DTBC2QQ

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc.(Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1.«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliou 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США

(Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

| Физические характеристики | DTBC2QQ                                  |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Объем                     | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup> |

|                                                       |                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Масса</b>                                          | 81 г±1г                                             |
| <b>Габариты (ВхШхГ)</b>                               | 74,0 мм(±1,0мм) x 51,0 мм(±1,0мм) x 13,0 мм(±0,5мм) |
| <b>Площадь поверхности корпуса устройства</b>         | 57 см <sup>2</sup> ±0,5 см <sup>2</sup>             |
| <b>Класс непроницаемости для радиоизлучения (код)</b> | PXT                                                 |
| <b>Материалы, контактирующие с тканями организма</b>  | Титан, полиуретан, резина силиконовая               |
| <b>Батарея</b>                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид  |

#### Параметры терапии:

|                                                                                                          |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Характеристика</b>                                                                                    | <b>DTBC2QQ</b>                                                                  |
| <b>Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс</b>                                              | 343-2000                                                                        |
| <b>Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала</b> | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                                |                                                                                 |
| <b>Диапазоны нижних частот (нижняя частота)</b>                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| <b>Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)</b>                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| <b>Интервал блокировки (рефрактерный период)</b>                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                                     |                                                                                 |
| <b>Стимулированная AV задержка</b>                                                                       | 30-350 мс ± 4 мс                                                                |
| <b>Воспринятая AV задержка</b>                                                                           | 30-350 мс +30/-4 мс                                                             |

#### Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.

- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

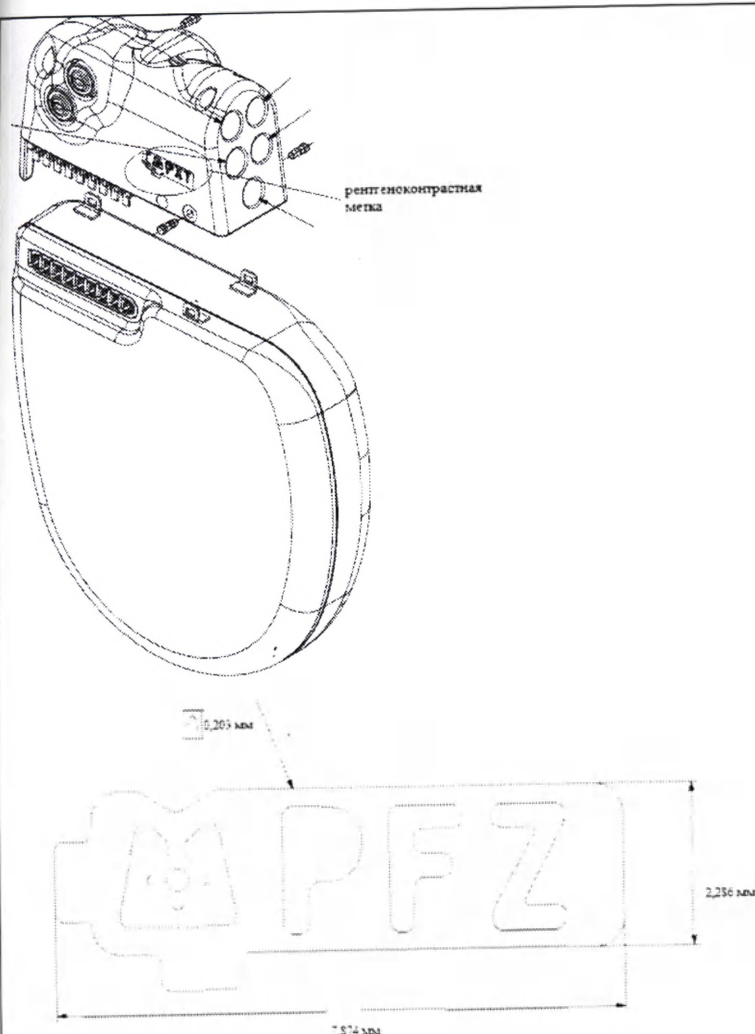
760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

#### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида.

Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

#### **Программное обеспечение:**

**модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.**

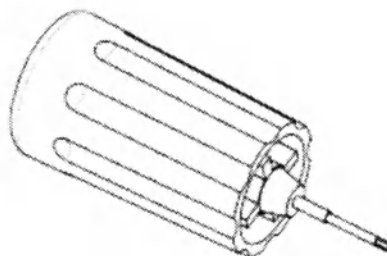
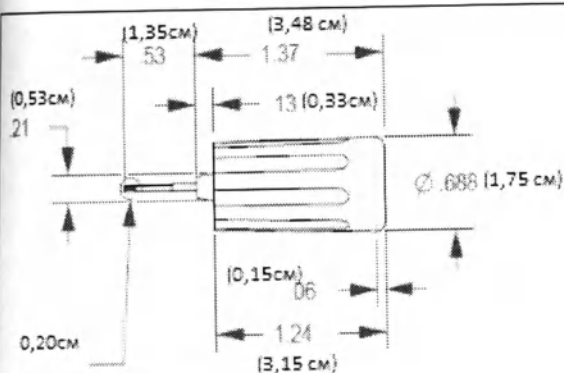
Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



#### Материалы:

1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м<sup>2</sup> - 0,012 кгс/м<sup>2</sup>) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г (±0,5г)

#### Совместимые медицинские изделия

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния

пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора** – В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Brava при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Brava, укомплектованные



электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы. **Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

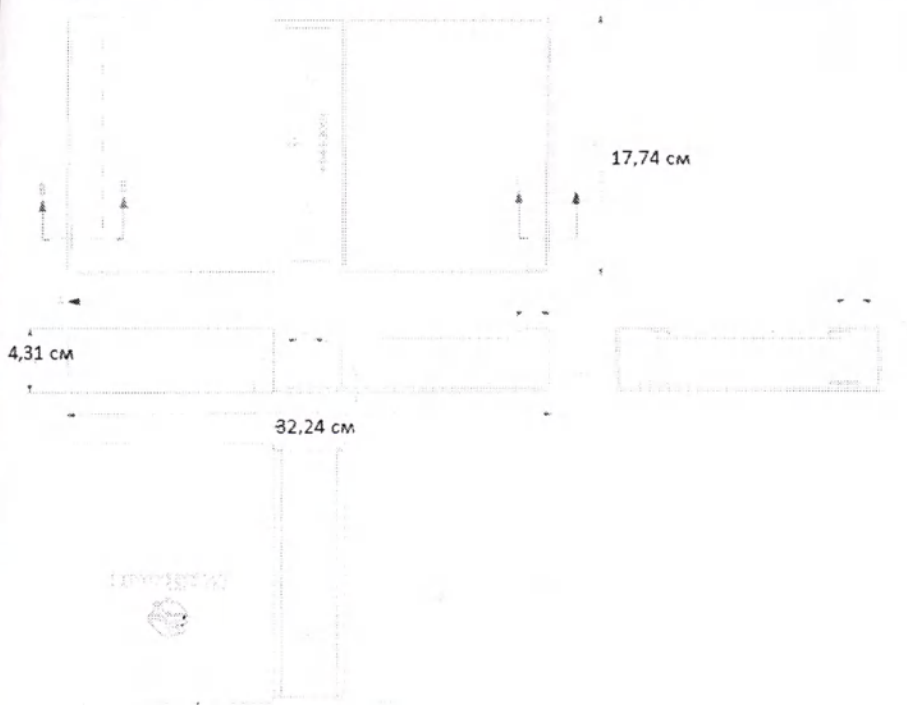
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

##### Сведения по упаковке изделия

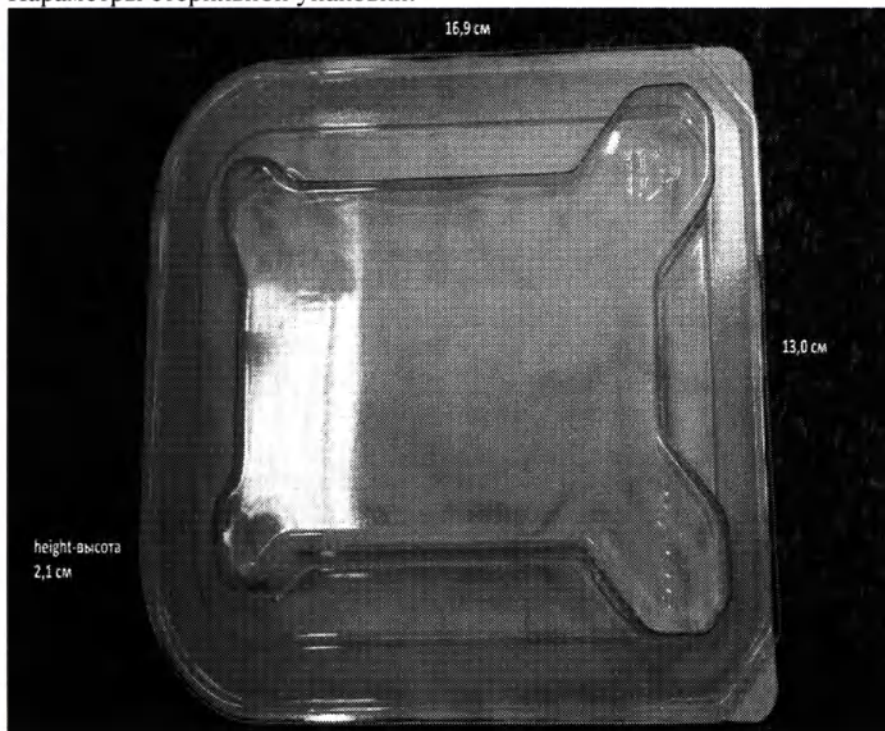
Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Brava используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укупоренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.

Схема вторичной упаковки с размерами:

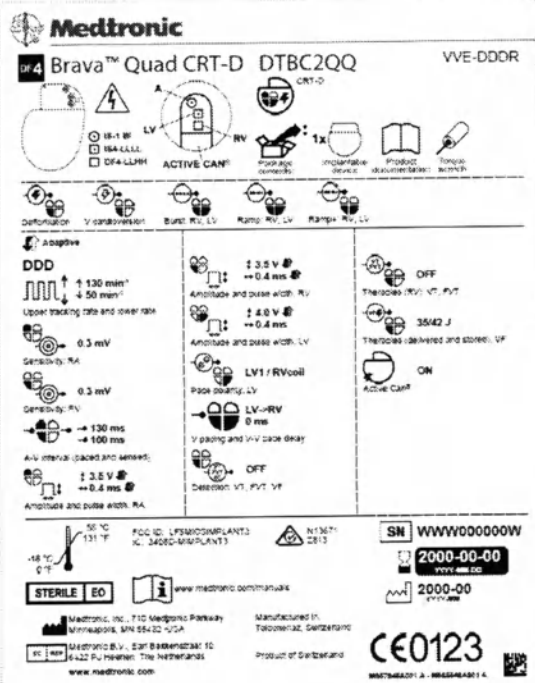




Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:



Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                             |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| <br><br><br> | НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА                                           |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Название завода производителя                               | Код UPN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Страна происхождения                                        | Код CFN |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения |         |

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетке упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.



Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



Серийный номер



Срок годности



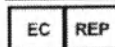
Номер для заказа



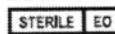
Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель  
в ЕС



Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ



|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |    | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                            |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |    | Протокол Burst: ПЖ                                                                   |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |    | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                               |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |    | Протокол Burst+: ПП                                                                  |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |    | Протокол Burst 50 Гц                                                                 |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |    | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                               |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |    | Символ SureScan                                                                      |
|   | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |   | МРТ выполнять с соблюдением ограничений                                              |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |  | Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |  |                                                                                      |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Cap (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                     |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

#### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

#### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Рмакс

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %  
Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %  
Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н  
Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н  
Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа  
Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м<sup>2</sup>  
Непрозрачность: 91 %  
Толщина: 178 мкм

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:

Методы стерилизации:

- Этиленоксид
- Радиационная стерилизуемость

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

10. Уровень чистоты материала: приемлемый.

11. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм

Воздухопроницаемость:

- для CO<sub>2</sub>: 30 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для O<sub>2</sub>: 10 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- для N<sub>2</sub>: 5 см<sup>3</sup>/с-кгс/см<sup>2</sup>

- Сопротивление удару (прочность на продавливание):

При 23°C: 425 г ± 30 г

При -29 °C: 350 г ± 25 г

12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7

13. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н

Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м<sup>2</sup>

Адгезионный перенос: >75 %

Срок годности: <48 месяцев

Цвет: белый

Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см<sup>3</sup>)

14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм

16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1

17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.

18. Используемые красители:

Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;

Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США

**\* Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.**

**5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)**

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%. При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10              | 2013      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа                                            |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий,                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      | стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам                                                    |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>7. <b>Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |                                                                                                                                                                                   |
| Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>8. <b>Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p> <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                                                                                                                                                                                   |

правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

#### 9. Сведения о техническом/сервисном обслуживании

Неприменимо.

#### 10. Сведения о стерильности медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

#### 11. Информация об ЭМС

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                               |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                                                                                   |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                            |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд          | ±6 кВ - контактный разряд                                                                                                            | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ±8 кВ - воздушный разряд           | ±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                             |                                                                                                   |



|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 | синтетическим<br>материалом, то<br>относительная влажность<br>воздуха должна<br>составлять не менее 30%                                                             |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты по МЭК<br>61000-4-8                                            | 3 А/м                                                                                                                           | 0,3 А/м                                         | Магнитные поля<br>промышленной частоты<br>должны быть измерены в<br>назначенном месте<br>установки для гарантии<br>того, что напряженность<br>поля достаточно низка |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по МЭК<br>60601                                                                                        | Действительный<br>уровень<br>помехоустойчивости | Уровень соответствия                                                                                                                                                |
| Кондуктивные<br>помехи, наведенные<br>радиочастотными<br>электромагнитными<br>полями по МЭК<br>61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц вне частот,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В<br>(среднеквадратично<br>е значение       | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
|                                                                                                          | 10 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц на частотах,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В<br>(среднеквадратично<br>е значение)      | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
| Излучаемое<br>радиочастотное<br>электромагнитное<br>поле по МЭК 61000-<br>4-3                            |                                                                                                                                 | 13 В/м                                          | 10 В/м                                                                                                                                                              |
| Помехоустойчивость                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по IEC 60601                                                                                           | Уровень<br>соответствия                         | Электромагнитная<br>обстановка — указания                                                                                                                           |
| Электростатический<br>разряд (ЭСР) по IEC<br>61000-4-2                                                   | ±6 кВ — контактный<br>разряд<br>±8 кВ —<br>воздушный                                                                            | ±6 кВ —<br>контактный<br>разряд<br>±8 кВ —      | Полы помещения<br>должны быть выполнены<br>из дерева, бетона или<br>керамической плитки.                                                                            |

|                                                              |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | разряд                                 | воздушный разряд | Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                  | 3 А/м            | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3           | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м            | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. |



Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

## 12. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

## 12. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения - 18 месяцев

Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на



этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);

б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов



или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии  
За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после эксплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках

настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем,



чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или



противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис,

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>штат Миннесота 55432, США</p> <p>Предоставление информации пациентам:<br/>Бесплатный звонок: +1 800 551 5544<br/>(7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное<br/>поясное время)<br/>Факс: +1 763 514 1855</p> | <p>Пресненская Набережная, 10<br/>Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE<br/>Факс: + 7 495 580 7378<br/>E-mail: <a href="mailto:info.russia@medtronic.ru">info.russia@medtronic.ru</a><br/>Интернет-сайты: <a href="http://www.medtronic.eu">www.medtronic.eu</a>, <a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a><br/>Адреса офисных представительств компании<br/>Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке:<br/><a href="http://www.medtronic.com">http://www.medtronic.com</a></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель Brava Quad CRT-D DTBC2QQ», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон

Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию

24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович





**Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.**

Личность подписавшего документ установлена.

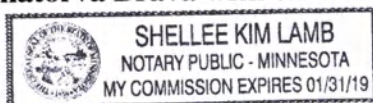
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

~~М.А. Иванов~~

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 48 /сорок  
две) д ЛИСТОВ.  
Нотариус И.И.И.

## Appendix to the Device Manual

### Digital implantable cardioverter-defibrillator Brava with cardiac resynchronization therapy



*Shellee Kim Lamb*  
July 24, 2017

*Ericka Johnson*  
Ericka Johnson  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
July 24, 2017

Model:  
Brava CRT-D DTBC2D1

**1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Manufacturer:**

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

**Design facility:**

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Addresses of manufacturing facility of medical device**

1. Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz

Switzerland

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR

00777 USA

**1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Technical characteristics of the medical device**

Physical characteristics of implantable device:

| Physical Characteristics | DTBC2D1                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Volume                   | 35cm <sup>3</sup> ± 0,5 cm <sup>3</sup> |

|                                               |                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Mass</b>                                   | 80g±1 g                                    |
| <b>HxWxD</b>                                  | 71mm(±1mm)x51mm (±1 mm)<br>x13mm(±0,5mm)   |
| <b>Surface area of device can</b>             | 57cm <sup>2</sup> ± 0,5 cm <sup>2</sup>    |
| <b>Radiopaque IDc</b>                         | PXT                                        |
| <b>Materials in contact with human tissue</b> | Titanium, polyurethane, siliconerubber     |
| <b>Battery</b>                                | Hybrid CFx lithium/<br>silvervanadiumoxide |

#### Therapy parameters

|                                                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Characteristics</b>                                                                                       | <b>DTBC2D1</b>                                                                    |
| <b>Interpulse interval (interval of the lower frequency), ms</b>                                             | 343-2000                                                                          |
| <b>The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval</b> | От ± 4 до ±134 ms                                                                 |
| <b>Pulse frequency:</b>                                                                                      |                                                                                   |
| <b>Lower frequency interval (lower frequency)</b>                                                            | 30-150 min <sup>-1</sup><br>(±2 min <sup>-1</sup> ) with step 5 min <sup>-1</sup> |
| <b>High-frequency interval (high-frequency tracking)</b>                                                     | 80-150 min <sup>-1</sup> with step 5 min <sup>-1</sup> (for DTBC2D1)              |
| <b>Interval of blocking (refractory period)</b>                                                              | 150-500 ms +5/-30 ms                                                              |
| <b>A-V interval:</b>                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Stimulated AV delay</b>                                                                                   | 30-350 ms ± 4 ms                                                                  |
| <b>Acknowledged AV delay</b>                                                                                 | 30-350 ms +30/-4 ms                                                               |

#### **Medtronic CareAlerts and notifications**

Important clinical management and system performance events may occur between scheduled patient sessions. These events may relate to clinical management data stored in device memory or to inappropriate



programmed settings or system issues that should be investigated. The early detection and notification of these events, should they occur,

enables you to intervene promptly with appropriate care for your patient. The device continuously monitors for a specified set of clinical management and system performance events that may occur between scheduled follow-up sessions. If the device detects that such an event has occurred and if alerting parameters are turned on, it responds

in the following ways:

- **Wireless signal and network transmission of event information**

Medtronic CareAlert Monitoring continuously monitors for alert events. If an event occurs, CareAlert Monitoring sends a wireless alert signal to your patient's Medtronic CareLink Monitor. Upon receiving a signal, the monitor transmits the alert data to the Medtronic CareLink Network, if programmed to do so.

- **Notification of alert event**

Depending on the severity of the alert condition, you can set up Medtronic CareAlert Notifications through the CareLink Network (if available) to hold the alert for routine review at your office via email or the CareLink website or to immediately notify you via voice message, text message, or pager.

- **Patient alert**

The device emits 1 of 2 tones to alert your patient, depending on the type and urgency of the event that has occurred. The patient then responds according to your instructions.

For more detailed information please see document Reference Manual, which not in package content and available on <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Signal intervals**

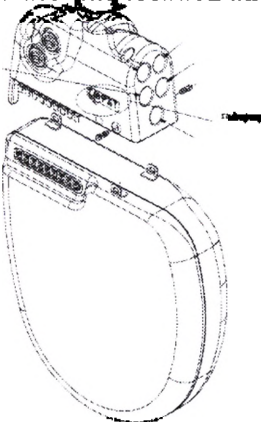
The medical device has audible signals at the following frequencies:

760-800 Hz: used for normal continuous tone, as well as for low-frequency intermittent tone.

587-627 Hz: used for double high frequency (level).

Highest measured wireless power: 1.04 dB

#### **Radiopaq location and dimensions:**





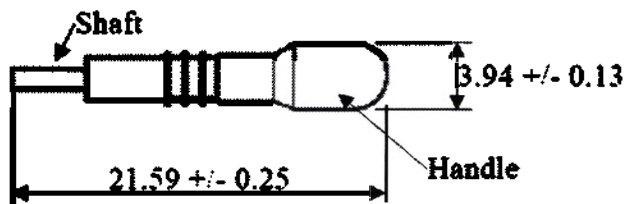
2) Hex Shaft – 455 AISI Corrosion resistant steel

The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g):  $8,0 \pm 0,5$

- DF-1 connector pin plug:

**DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)**



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Materials: handle- Silicone rubber (Silastic Biomedical Grade Liquid Silicone Rubber (LSR); Shaft – Stainless steel 316L

Mass (g):  $0.41 \pm 0.005$

**The possibility and ways of integrating with other medical products:**

**Universal Patient Monitor (CareLink Model 2020B, 2020C) registered in Russia** - The Medtronic CareLink Express Monitor Models 2020B and 2020C are portable interrogation and data transfer tools used with Medtronic implantable cardiovascular devices. The 2020B and 2020C CareLink Express Monitors interrogate implanted devices (via Telemetry-A and Telemetry B) and transmit patient device data via an analog telephone line to a secure server that can be viewed on the CareLink Network by registered users. On the CareLink Network complete patient device data for a specific patient can be reviewed. One of the CareLink reports (depending on the type of implanted device), contains patient device diagnostic data and can be configured for faxing to the requesting CareLink facility.

**Model SW016 Programmer Software Application (version 1.0.1 and upper)** –The Model SW016 software is based on Model SW009 version 1.0.1. The model SW016 application software is loaded on the approved Medtronic CareLink Model 2090 programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW016 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Viva / Brava devices on the 2090 programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

**Safety class - C**

**Leads** – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

**Examples of the leads models compatible with devices:**

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Medtronic CareLink Model 2090 Programmer (registered in Russia)** - are used to program this device. The Medtronic CareLink Model 2090 programmer is a portable, line-powered (AC) microprocessor based system with software to interrogate and program Medtronic implantable devices.

**Model 27901 Conexus Activator** – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

**Model 2290 CareLink Analyzer (registered in Russia)**– The system supports the use of the Medtronic



**Model 2290 CareLink Analyzer**, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

**Model 2490C CareLink Monitor** (registered in Russia – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

**Model 2696 InCheck Patient Assistant** – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy.

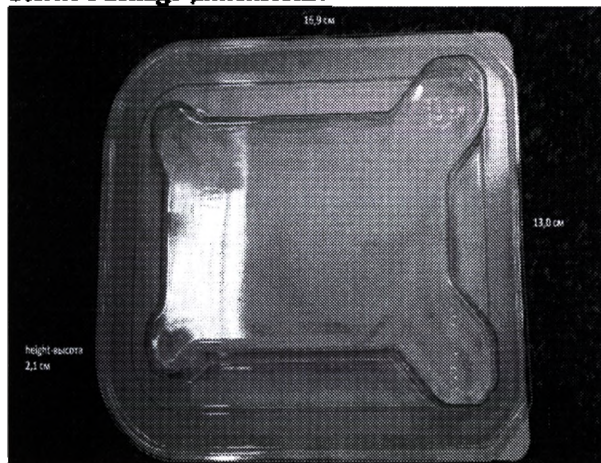
4. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)

#### Information on labelling, packaging

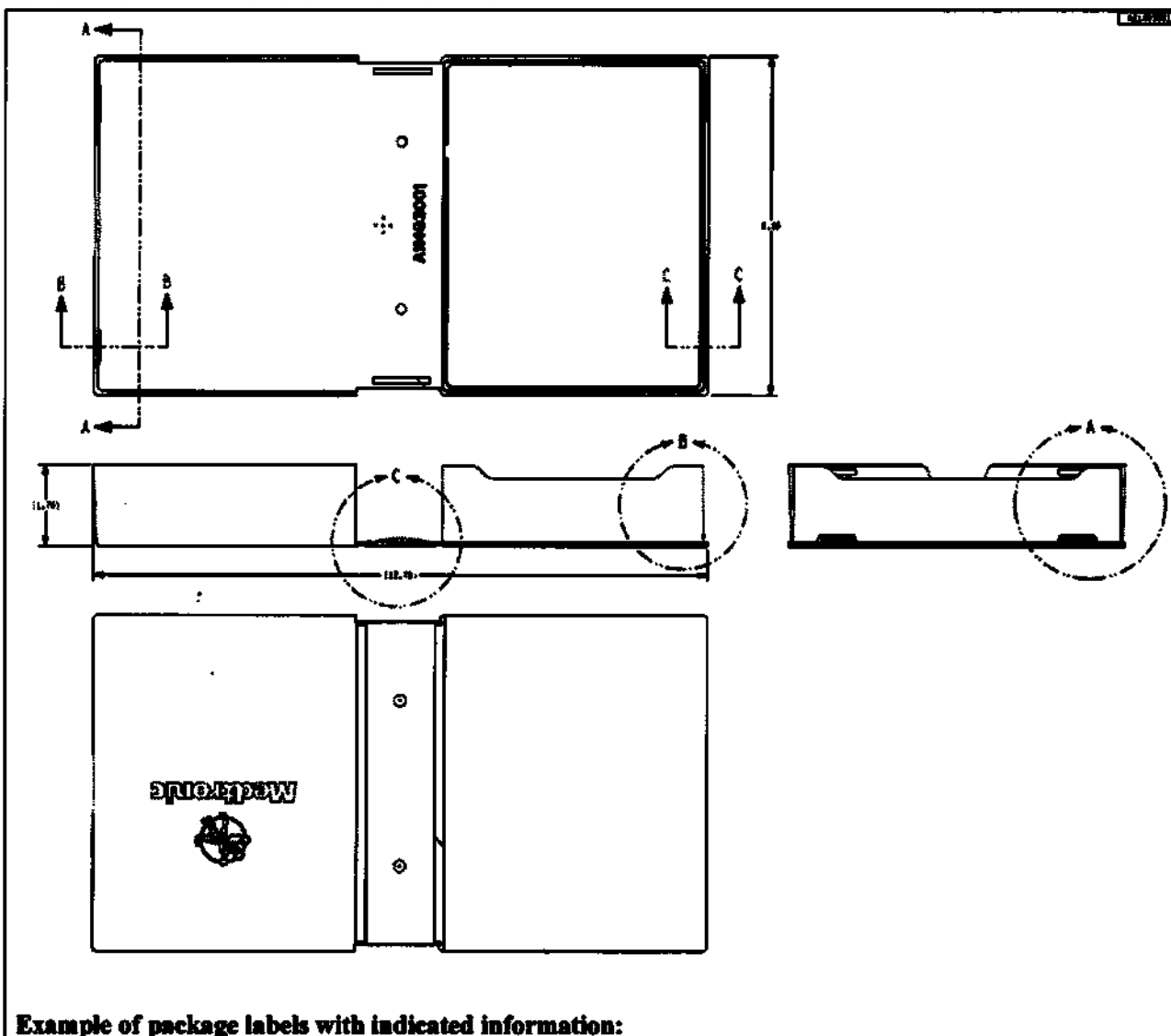
##### Product Packaging Information:

A dual-layer sterile packaging assembly is utilized for sterilization of the Viva™ and Brava™ CRT-D and Evers™ DR/VR product. The ICD product and a torque wrench accessory are placed in an inner tray made of PETG material, which is sealed with a Tyvek polyethylene fiber lid. The sealed inner tray is then placed into an outer PETG tray, which is then sealed with another Tyvek polyethylene fiber lid.

#### Sterile Package dimensions:



#### Outer package Drawing with Dimensions:



**Example of package labels with indicated information:**





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Radio compliance. This symbol means that telecommunications and radio communications regulations in your country may apply to this product. Please go to <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> for specific compliance information related to telecommunications and radio standards for this product in your country. Este símbolo indica que las normas de radio y telecomunicaciones de su país pueden aplicarse a este producto. Consulte <a href="http://www.medtronic.com/radio">www.medtronic.com/radio</a> para obtener información específica sobre conformidad relacionada con normas de radio y telecomunicaciones para este producto en su país.</p> | <p>This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio.</p> | <p>Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conforme Europee (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y terminales de telecomunicación.</p> |
| <p>Serial number / Número de serie</p> <p>Use by / No utilizar después de</p> <p>Reorder number / Número de pedido</p> <p>Date of manufacture / Fecha de fabricación</p> <p>Manufacturer / Fabricante</p> <p>Authorized representative in the European community / Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado mediante óxido de etileno</p> <p>Temperature limitation / Limitación de temperatura</p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p>This symbol means that the device fully complies with the Australian Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Standards for radio communications products. / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente con la Autoridad de medios y comunicaciones australianas (ACMA) y el Ministerio de Desarrollo Económico de la gestión del radioespectro para productos de radio.</p> | <p>Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&amp;TTE Directive 1999/5/EC. / Conforme Europee (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos (ON 0123) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y terminales de telecomunicación.</p> |
| <p>SN</p> <p>REF</p> <p>EC REP</p> <p>STERILE EO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>0123</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>CE 0123</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

[illegible]

|                                                                                   |                                                                                           |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Upper tracking rate and lower rate / Frecuencia máxima de seguimiento y frecuencia mínima |  | Ramp: RA / Rampa: AD         |
|  | Lower rate / Frecuencia mínima                                                            |  | Ramp: RV / Rampa: VD         |
|  | Amplitude and pulse width: RA / Amplitud y duración del impulso: AD                       |  | Ramp: RA, RV / Rampa: AD, VD |
|  | Amplitude and pulse width: RV / Amplitud y duración del impulso: VD                       |  | Ramp: RV, LV / Rampa: VD, VI |



QR-code



ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Laser engraving on device labeling front side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- Brand name of company
- name of device
- name of model
- serial number

Laser engraving on device labeling back side (labeling can be different depend on model number of device) contains:

- connector port cheme
- barcode
- description of connector type

### Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

#### Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

#### Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

#### Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.



- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the label stock

#### **Sterile Barrier System**

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.

- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests.

#### **Technical characteristics of packaging \***

1. Microbial barrier:

-Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

2. Toxicological properties:

Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

Secondary packaging:

-Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm  $\pm$  1 cm  $\times$  13 cm  $\pm$  0.5 cm  $\times$  2.1 cm  $\pm$  0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm  $\pm$  0.05 mm

Density: 1.27 g / cm<sup>3</sup>

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m<sup>2</sup>

3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m<sup>2</sup>

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m<sup>2</sup>

Opacity: 91%

Thickness: 178 micron

4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

Methods of sterilization:

- Ethylene oxide
- Radiation sterilization
- 5. Compatibility with the processes of forming and gluing:  
Heat-sealable with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene
- 6. Shelf life after sterilization: 18 months
- 7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.
- 8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.
- 9. Density:  $1.27 \text{ g / cm}^3$
- 10. The level of purity of the material: acceptable.
- 11. Specific and minimum physical characteristics:  
Tensile strength (tear resistance):  $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$   
Tensile load (tensile strength):  $50 \text{ MPa}$   
Thickness deviation:  $\pm 0.05 \text{ mm}$   
Breathability:  
  - for  $\text{CO}_2$ :  $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
  - for  $\text{O}_2$ :  $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$
  - for  $\text{N}_2$ :  $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
- Impact resistance (bursting strength):  
At  $23^\circ \text{C}$ :  $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$   
At  $-29^\circ \text{C}$ :  $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$
- 12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7
- 13. Adhesive characteristics:  
Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H  
Weight of the adhesive layer:  $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$   
Adhesion transfer:  $> 75\%$   
Shelf life:  $< 48$  months  
White color  
The density of glue application:  $> 1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$
- 14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.
- 15. Width of the adhesive layer:  $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$
- 16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1
- 17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.
- 18. Used dyes:  
Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;  
Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA  
\* The deviation of the technical characteristics of the package is  $\pm 5\%$ , unless otherwise specified.

**5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device**

The product is intended for use in medical and medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

For the correctness of performing surgical procedures and the application of sterile methods, the physician is responsible. Each physician must apply the information given in these instructions, according to professional medical experience and acquired skills. Operational conditions: internal body environment  $32^\circ\text{C}$ - $42^\circ\text{C}$ , humidity 80-100%.

Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.

Store and transport the package between  $-18^\circ\text{C}$  and  $+55^\circ\text{C}$

**Device handling**

**Checking and opening the package** – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.



**Damaged package** – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. The integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This device is not intended to be resterilized.

**Sterilization** These devices are single use only and are not intended to be resterilized.

**Device temperature** – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.

**Dropped device** – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging.

**Fluid immersion** – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system.

**“Use by” date** – Do not implant the device after the “Use by” date because the device longevity could be reduced.

**For single use only** – Do not resterilize and reimplant an explanted device.

#### Device storage

**Avoid magnets** – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

**Temperature limits** – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.

#### 6. List of international standards applied by the manufacturer

| Standard                   | Year         | Description                                                                                                                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Electrical equipment for medical use. Part 1. General requirements for basic safety and significant performance.                          |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Electrical equipment for medical use. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use |
| IEC 62366-1 <sup>7</sup>   | 2015         | Medical products. Part 1. Design of medical devices with regard to operational fitness                                                    |
| EN 62304 <sup>8</sup>      | 2006         | Software for medical equipment. The life cycle of the software product                                                                    |
| ISO 27186                  | 2010         | Active implantable medical devices. Four-pole connecting system for implantable cardiac pacemakers. Size and test requirements            |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>    | 2013         | Implants for surgery. Pacemakers. Part 3. Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers                                        |
| ISO 11318                  | 2002         | Cardiac defibrillators. Sets of connectors for implantable defibrillators. Size and test requirements                                     |



|                          |      |                                                                                                                                           |
|--------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process                                  |
| ISO 10993-2              | 2006 | Assessment of biological medical products. Part 2. Requirements for the protection of animal health                                       |
| ISO 10993-3              | 2014 | Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity, affecting reproduction            |
| ISO 10993-4              | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 4. Selection of tests relating to the interaction with blood                              |
| ISO 10993-5              | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Cytotoxicity test in vitro                                                                      |
| ISO 10993-6              | 2009 | Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for determining local effects after implantation                                  |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Assessment of biological medical devices. Part 7. Residues during sterilization with ethylene oxide.                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Assessment of biological medical devices. Part 9. Structure of identification and quantification of potential decomposition products      |
| ISO 10993-10             | 2013 | Evaluation of biological medical products. Part 10. Samples for irritation and allergic reaction of delayed type                          |
| ISO 10993-11             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 11. Systemic toxicity testing                                                             |
| ISO 10993-12             | 2012 | Assessment of biological medical devices. Part 12. Preparation of samples and reference materials                                         |
| ISO 10993-13             | 2010 | Assessment of biological medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products in polymeric medical devices |
| ISO 10993-14             | 2009 | Evaluation of biological medical products. Part 14. Identification and quantification of decomposition products of ceramics               |
| ISO 10993-15             | 2009 | Evaluation of biological medical devices. Part 15. Identification and quantification of decomposition products of metals and alloys       |

|                           |           |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Assessment of biological medical devices. Part 16. Toxicokinetic studies of degradation products and leaching agents                                                    |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical devices. Part 17: Establish permissible limits of leachables                                                                           |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Evaluation of biological medical products. Part 18. Determination of chemical characteristics of materials                                                              |
| EN 980                    | 2008      | Medical devices. Graphical symbols used in the marking of medical devices                                                                                               |
| EN ISO 11135              | 2014      | Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Information supplied by the manufacturer for medical devices                                                                                                            |
| ISO 11607-2               | 2006      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 2. Requirements for validation of the processes of formation, sealing and assembly       |
| ISO 11607-1               | 2009      | Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterile protective and packaging systems                  |
| EN ISO 14971              | 2012      | Medical products. Application of risk management to medical devices                                                                                                     |
| EN 45502-2-2              | 2008      | Implants medical active. Part 2-2. Particular requirements for active medical implants designed to treat tachyarrhythmias (including implantable defibrillators)        |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup> | 2003      | Implants, medical, active. Part 2-1. Particular requirements for active medical implants designed to treat flickering arrhythmia (sinus node of the heart)              |
| EN 45502-1                | 2015      | Devices medical, active, implantable. Part 1. General requirements for safety, labeling and information provided by the manufacturer                                    |

2 Only Section 6 applies

3 Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2

- 4 Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)
- 5 Not assessed due to history of use of these materials in previous products and biological safety tests
- 6 Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
- 7 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project
- 8 Full compliance only for software developed on the Blackwell project
- 9 Clause 14 only (for programmer software)
- 10 Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Blackwell project

**7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses.

Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

**Waste class - B**

**8. Requirements for maintenance and repair of a medical device/ Technical service**

Not applicable

**9. Information about Sterilization**

Supplied in sterile package, do not reuse. Sterile EO. Do not re-sterilize

**10. EMC Information**

| Electromagnetic emission                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Cardioverter-defibrillator digital implantable Viva, Brava should ensure its use in the specified environment |            |                                                                                                                      |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                                                          | Conformity | Electromagnetic environment - instructions                                                                           |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                                                                                                                                                               | Group 1    | Cardioverter-defibrillators digital implanted Brava should emit electromagnetic energy to perform the main function. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                | Class B    | Cardioverter-defibrillators are digital implantable Viva, Brava are suitable for use in all locations.               |
| Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                           | Do not use |                                                                                                                      |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                            | Do not use |                                                                                                                      |
| Noise immunity                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                      |



| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | Level of compliance                                      | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2                                      | ±6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                          | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge | The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                            | 0,3 A/m                                                  | The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low                              |
| Immunity test                                                                                       | The test level of IEC 60601                                                                                      | The actual level of noise immunity                       | Level of compliance                                                                                                                                                                     |
| Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 | 3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices         | 1.7 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                     | 10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices | 2.3 V (rms value)                                        | 1 V (rms value)                                                                                                                                                                         |
| The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3                        |                                                                                                                  | 13 V/m                                                   | 10 V/m                                                                                                                                                                                  |
| Noise immunity                                                                                      |                                                                                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                         |
| The test for Noise immunity                                                                         | Test Level according to IEC 60601                                                                                | Level Conformity                                         | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                              |
| Electrostatic Discharge (ESR)                                                                       | ± 6 kV - contact discharge                                                                                       | ± 6 kV - contact discharge                               | The floors of the room must be made of wood, concrete or                                                                                                                                |

|                                                                         |                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| according to IEC 61000-4-2                                              | $\pm 8$ kV - air discharge                             | $\pm 8$ kV - air discharge | ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A magnetic field<br>Industrial<br>Frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                                  | 3 A/m                      | The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Radio frequency<br>Electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3            | 3 V / m<br>In the band<br>from 80<br>MHz to 2.5<br>GHz | 3 V/m                      | <p>However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value</p> <p>For the operation of a medical device: "Cardioverter-defibrillator digital implantable Brava"</p> <p><math>D = 1,2\sqrt{P}</math> in the band from 26 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3\sqrt{P}</math> in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,</p> <p>Where P is the nominal maximum output</p> <p>Transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m).</p> <p>The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may occur near equipment marked with a sign.</p> <p></p> <p>This device may not cause harmful interference, and this To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for</p> |

|                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 |  |  | meteorological purposes, for meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. |
| NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.                                                                                                                |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |
| NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |  |  |                                                                                                                                                                                                                   |

#### 11. Units used for parameters mentioned in Device Manual

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • min <sup>-1</sup> | • мин <sup>-1</sup> |
| • s                 | • секунда           |
| • mV                | • мВ                |
| • V                 | • В                 |
| • ms                | • мс                |
| • Ω                 | • Ом                |
| • kΩ                | • кОм               |
| • μs                | • микросекунда      |
| • min               | • минута            |
| • Ah                | • А·ч               |

#### 12. Warranty

##### Shelf life - 18 months

##### Limited warranty

Manufacturer's Seven (7)-Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) ("Medtronic") Implantable Cardioverter Defibrillator (the "Device") limited warranty (the "Limited Warranty")

A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers

(1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the "**Purchaser**") for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the "**Implantation Date**") of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, "Purchaser" means either (but never both of) A(2) or A(3):

(2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient's behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement ("**Healthcare Institution**"), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient's account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient's account has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "**Patient-Purchaser**"); or

(3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:



a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and  
b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an **"Institution-Purchaser"**). The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the **"Replacement"**) for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the **"Original Purchase Price"**), or (ii) for the Replacement (the **"Actual Purchase Price"**); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven

(7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL

LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this



Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final. **THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.**

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

**(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.**

(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this

Limited Warranty.

### **General Warning**

Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians.

### **Important Note**

Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.

### **13. Customer Service**

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below.

#### **Medtronic USA, Inc.**

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

#### **Representative company in Moscow:**

LLC Medtronic

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: +7 495 580 7378

E-mail: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)

Internet: [www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu), [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



## Приложение к Руководству по устройству

### Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

Модель:

Brava CRT-D

DTBC2D1

**1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Разработчик:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Производитель:**

Medtronic Inc. (Медтроник Инк.)

Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

1. «Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Рут дю Моллио 31, п/я, 1131 Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)

2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко», Хункос, Роуд 31, Км 24, Гм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос Пуэрто-Рико 00777, США  
(Medtronic Puerto Rico Operations Co.)

Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)

**1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;**

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

**Физические характеристики имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора:**

|                           |                                          |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Физические характеристики | DTBC2D1                                  |
| Объем                     | 35 см <sup>3</sup> ± 0,5 см <sup>3</sup> |

|                                                       |                                                    |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Масса</b>                                          | 80 г±1г                                            |
| <b>Габариты (ВхШхГ)</b>                               | 71,0мм(±1,0мм)х51,0мм(±1,0 мм)<br>х13,0мм(±0,5мм)  |
| <b>Площадь поверхности корпуса устройства</b>         | 57 см <sup>2</sup> ±0,5 см <sup>2</sup>            |
| <b>Класс непроницаемости для радиоизлучения (код)</b> | PXT                                                |
| <b>Материалы, контактирующие с тканями организма</b>  | Титан, полиуретан, резина силиконовая              |
| <b>Батарея</b>                                        | Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид |

**Параметры терапии:**

|                                                                                                          |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Характеристика</b>                                                                                    | <b>DTBC2D1</b>                                                                  |
| <b>Межимпульсный интервал (интервал нижней частоты), мс</b>                                              | 343-2000                                                                        |
| <b>Диапазоны отклонений измеряемых значений от запрограммированных значений межимпульсного интервала</b> | От ± 4 до ±134 мс                                                               |
| <b>Частота импульсов:</b>                                                                                |                                                                                 |
| <b>Диапазоны нижних частот (нижняя частота)</b>                                                          | 30-150 мин <sup>-1</sup><br>(±2 мин <sup>-1</sup> ) с шагом 5 мин <sup>-1</sup> |
| <b>Диапазоны верхних частот (верхняя частота отслеживания)</b>                                           | 80-175 мин <sup>-1</sup> с шагом 5 мин <sup>-1</sup>                            |
| <b>Интервал блокировки (рефрактерный период)</b>                                                         | 150-500 мс +5/-30 мс                                                            |
| <b>A-V интервал:</b>                                                                                     |                                                                                 |
| <b>Стимулированная AV задержка</b>                                                                       | 30-350 мс ± 4 мс                                                                |
| <b>Воспринятая AV задержка</b>                                                                           | 30-350 мс +30/-4 мс                                                             |

**Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления**

В период между плановыми контрольными осмотрами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться управления клиническими данными, сохраненными в памяти устройства, или к неправильно запрограммированным значениям или системным неполадкам, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих

событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту. Устройство непрерывно мониторирует определенный набор клинических событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если при включенных параметрах оповещения устройство регистрирует такое событие, оно реагирует следующими способами:

- Беспроводной сигнал и передача по сети сведений о событии. Функция мониторинга Medtronic CareAlert Monitoring постоянно отслеживает события с оповещением. При наступлении события функция мониторинга CareAlert Monitoring отправляет беспроводной сигнал оповещения на монитор Medtronic CareLink пациента. По получении сигнала монитор передает сведения об оповещении в сеть Medtronic CareLink Network, если запрограммирована соответствующая настройка.
- Уведомление о событии, вызвавшем оповещение. В зависимости от тяжести условия оповещения уведомления Medtronic CareAlert можно настроить через сеть CareLink Network (если доступна) так, чтобы уведомления отправлялись по электронной почте или через веб-сайт CareLink в офис для изучения в плановом порядке или для немедленного уведомления с помощью голосовых, текстовых сообщений или пейджера.

- Оповещение пациента

Для оповещения пациента устройство издает 1 из 2 звуковых сигналов в зависимости от типа произошедшего события и степени его срочности. Затем пациент реагирует на них согласно инструкциям лечащего врача.

Более подробная информация о сигналах указана в Документе «Справочное Руководство» руководство, которое не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе <http://manuals.medtronic.com/>

#### **Диапазоны звуковых сигналов**

Медицинское изделие имеет звуковые сигналы на следующих частотах:

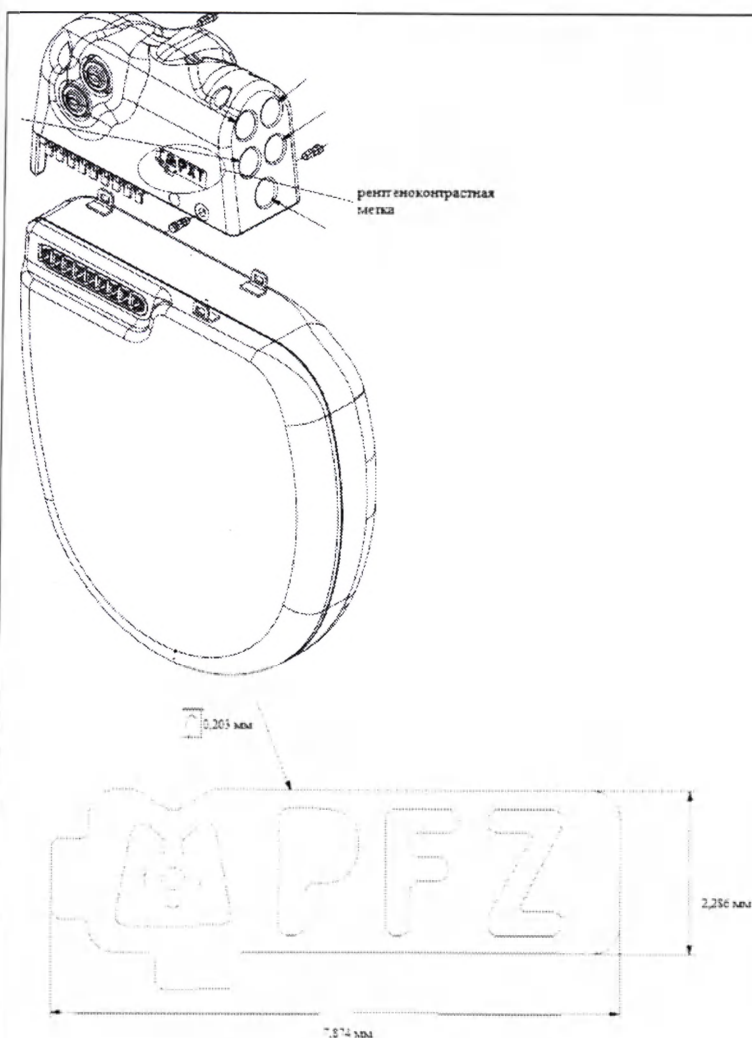
760-800 Гц: используется для нормального непрерывного тона, а также для низкочастотного прерывистого тона.

587-627 Гц: используется для двойного верхней частоты (уровня).

Наивысшая измеренная мощность беспроводного соединения: 1,04 дБ.

#### **Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки):**





**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и устройства, поставляемые в комплекте:** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор: титан класс 1, титан класс 2, клей – силиконовая резина, полиуретан, ETR силиконовая резина, Каучук силиконовый жидкий с добавкой 2% титана диоксида. Ключ с тарированным усилием – Полиэфирамид, нержавеющая сталь 455.

Заглушка коннекторной части – резина силиконовая, нержавеющая сталь 316L.

**Программное обеспечение:**

**модель SW016 для программатора версия 1.0.1. и выше.**

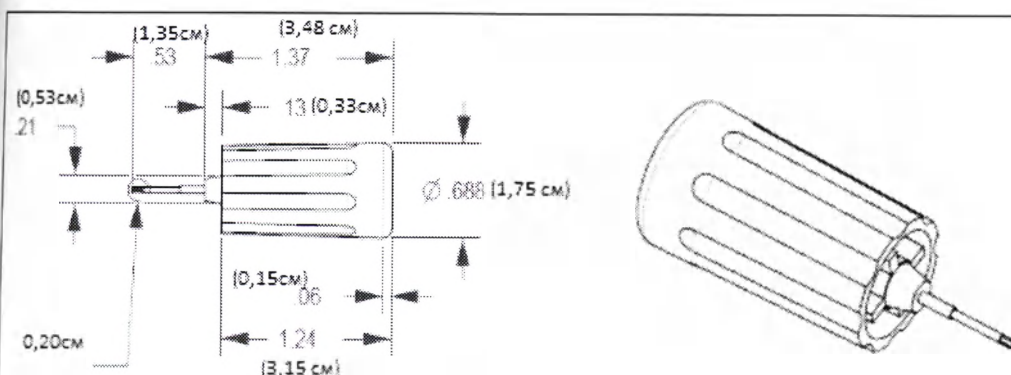
Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Viva при помощи программаторов серии 2090.

Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты.

Класс безопасности ПО - С

**3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

**Ключ с тарированным усилием включен в комплект поставки:**



Материалы:

1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

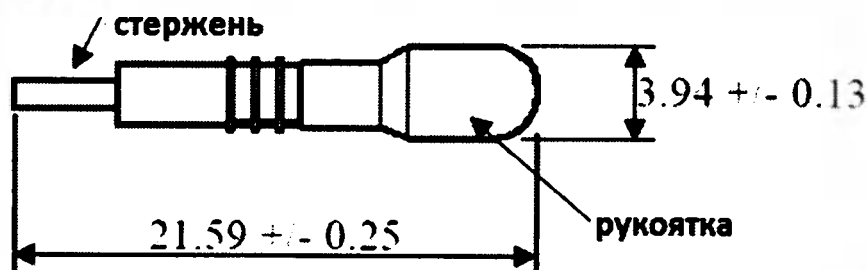
Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция ( $0,00864 \text{ кгс/м}^2$  -  $0,012 \text{ кгс/м}^2$ ) до первого щелчка (максимальный крутящий момент)

Масса: 8 г ( $\pm 0,5 \text{ г}$ )

**Заглушка коннекторной части DF-1 - включена в комплект поставки:**

Это устройство представляет собой заглушку коннектора (защита от утечки и поражения электрическим током), совместимую с разъемом порта кардиостимулятора/дефибриллятора для таких моделей на которых отсутствует разъем или не подключен.

Размеры в мм:



Материалы: рукоятка – резина силиконовая, стержень- нержавеющая сталь

Масса: 0.41 г +/- 0.005 г

#### Совместимые медицинские изделия

**Универсальный монитор для контроля состояния пациента (Universal Patient Monitor) CareLink 2020B, 2020C** – Мониторы Medtronic CareLink Express 2020B и 2020C для контроля состояния пациента представляют собой портативные средства опроса и передачи данных, используемые совместно с имплантируемыми устройствами по регуляции сердечно-сосудистой деятельности. Мониторы контроля CareLink Express 2020B и 2020C опрашивают имплантированные устройства (по каналам связи Telemetry-A и Telemetry B) и передают данные с устройств по аналоговой телефонной линии защищенному серверу, где их могут просматривать зарегистрированные пользователи сети CareLink Network. В сети CareLink открыт доступ к просмотру полного набора данных, полученных с устройства, имплантированного конкретному пациенту. Один из электронных отчетов CareLink (зависящий от типа имплантированного устройства) содержит данные по диагностике устройства, имплантированного пациенту, и для него возможна отправка факсимильной связью по запросу в учреждение CareLink.

**Прикладное программное обеспечение SW016 для программатора** – В основу программного обеспечения модель SW016 положено ПО SW009, версия 1.0.1.

Прикладное программное обеспечение SW016 загружается в память допущенного к применению программатора Medtronic CareLink 2090 и берет на себя роль обеспечения функций и функциональных возможностей устройства. В состав программного обеспечения SW016 software



входят все исполняемые и неисполняемые файлы и файлы данных, необходимые для программирования устройств модельного ряда Brava при помощи программаторов серии 2090. Программное обеспечение дает возможность врачу производить опрос и программирование устройства, перемещаться в пределах пользовательского интерфейса, вступая во взаимодействие с имплантированным устройством, производить тестирование, задавать параметры терапевтического воздействия, выполнять анализ данных, а также печатать отчеты

**Электроды** – Электродная система, используемая совместно с устройством, призвана обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия (П). Не допускается использование совместно с данным устройством каких-либо электродов без их предварительной проверки на совместимость с контактным разъемом.

Примеры электродов, совместимых с медицинским изделием:

Sprint Quattro Secure 6947, 6935, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M

Sprint Quattro Secure 6947M, Sprint Quattro Secure 6947M MRI SureScan

Sprint Quattro 6946M

**Имплантируемые системные устройства** – Устройства модельного ряда Brava, укомплектованные электродами для кардиостимуляции и дефибрилляции, образуют имплантируемую часть системы.

**Программатор Medtronic CareLink 2090** – Программаторы используются для программирования данного устройства. Программатор Medtronic CareLink 2090 представляет собой портативную микропроцессорную систему с питанием от сети переменного тока, с установленным программным обеспечением, предназначенную для опроса и программирования имплантируемых устройств Medtronic.

**Поддержка беспроводной связи Conexus Activator 27901** – Medtronic Conexus Activator 27901 дает возможность задействовать беспроводную телеметрическую связь Conexus для имплантированных устройств, в которых имеется поддержка беспроводной телеметрии. Система Conexus Activator применяется совместно с программатором Medtronic CareLink 2090 с поддержкой беспроводной телеметрической связи Conexus в условиях медицинского стационара.

**Анализатор CareLink 2290** – В системе обеспечена поддержка анализатора Medtronic CareLink 2290 – принадлежности к программатору Medtronic CareLink. Система дает возможность проводить параллельные сеансы связи с имплантируемым устройством и анализатором, быстро переключаясь с одного сеанса на другой без необходимости останавливать или перезапускать сеанс связи, и обеспечивает пересылку данных от анализатора программатору.

**Персональный кардиомонитор CareLink 2490C** – Кардиомонитор Medtronic CareLink 2490C дает возможность пациенту осуществлять автоматический сбор информации с имплантированных устройств и передавать эту информацию лечащему врачу. Подробнее о том, как пользоваться персональным кардиомонитором CareLink, см. руководство пациента; способы установления связи и порядок пользования кардиомонитором освещены также в специальной литературе.

**Система InCheck Patient Assistant 2696** – Пациент имеет возможность воспользоваться системой поддержки и обратной связи Medtronic InCheck Patient Assistant 2696, чтобы начать запись данных о сердечных приступах в память устройства, проверить, насколько успешно имплантированное устройство выявляет симптомы предсердной тахикардии. Также, в случае, если в программе задана опция кардиоверсии по запросу пациента, он может запросить кардиоверсию предсердий.

#### 4. Сведения о маркировке и упаковке изделия.

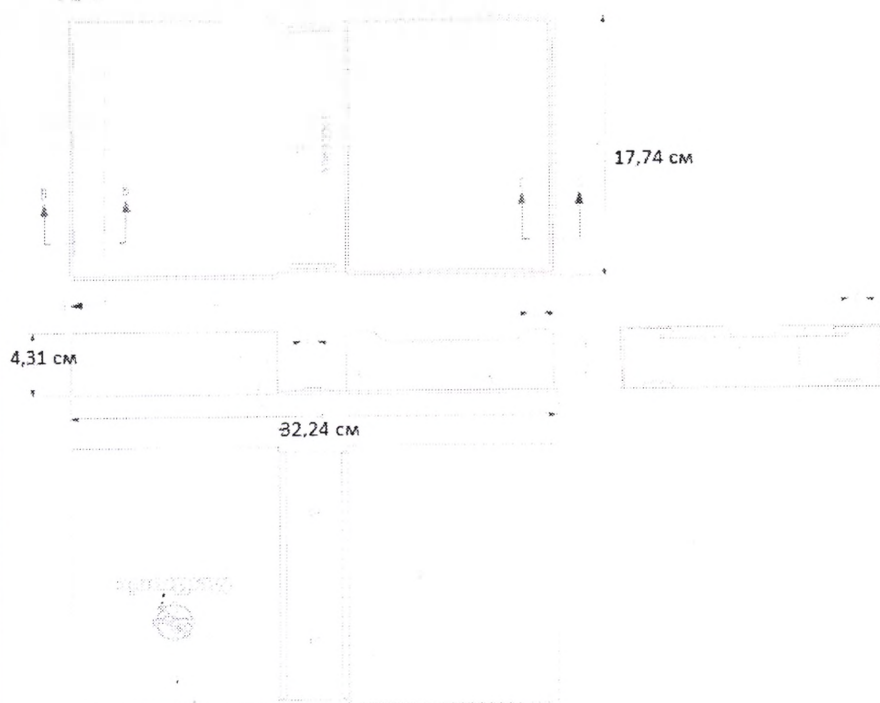
Поставка изделия осуществляется в упаковке, предварительно маркированной надписями и символами.

##### Сведения по упаковке изделия

Для обеспечения стерильности изделий СРТ-ИТД Brava используется двухслойный стерильный упаковочный контейнер. Изделие ИКД вместе с тарированным ключом помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), который герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена. Далее герметично укуренный внутренний лоток помещают во внешний лоток из ПЭТГ, который герметично закрывают еще одной крышкой из волокнистого материала Тайвек на основе полиэтилена.



Схема вторичной упаковки с размерами:



Параметры стерильной упаковки:



Примеры маркировки транспортной и первичной упаковки:





Conformité Européenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
директив AIMD 90/385/EEC  
(NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.



Этот символ означает, что  
устройство полностью  
соответствует требованиям  
стандартов Управления по  
коммуникациям и СМИ  
Австралии (Australian  
Communications and Media  
Authority, ACMA) и  
Министерства экономического  
развития Новой Зеландии  
(New Zealand Ministry of  
Economic Development) в  
области распределения  
спектра радиочастот для  
продуктов радиосвязи.  
Совместимость  
радиодиапазонов. Этот  
символ означает, что к  
данному продукту могут  
применяться стандарты,  
регулирующие  
телекоммуникации и  
радиосвязь в вашей стране.  
Чтобы ознакомиться с  
конкретной информацией по  
вопросам совместимости  
этого продукта со стандартами  
в области телекоммуникаций  
и радиосвязи в вашей стране,  
посетите вебсайт  
[www.medtronic.com/radio](http://www.medtronic.com/radio).



Серийный номер



Срок годности



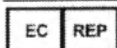
Номер для заказа



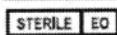
Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель  
в ЕС



Стерилизовано  
этиленоксидом



Пределы температуры



Не использовать повторно



Не использовать, если  
упаковка повреждена



См. инструкцию по  
эксплуатации



Открывать здесь



Открывать здесь



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Ключ с тарированным  
усилием



Штифтовой штепсель



Документация по продукту



Опасное напряжение



ИКД (однокамерный, ПЖ)



ИКД (двухкамерный)



Сердечная  
ресинхронизирующая терапия  
с дефибрилляцией (СРТ-Д)



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Адаптивный



Верхняя частота  
отслеживания и нижняя  
частота



Нижняя частота



Амплитуда и длительность  
импульса: ПП



Амплитуда и длительность  
импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность  
импульса: ЛЖ



|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Чувствительность: ПП                                             |    | Протокол Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ                                                            |
|    | Чувствительность: ПЖ                                             |    | Протокол Burst: ПЖ                                                                   |
|    | Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый) |    | Протокол Burst: ПЖ, ЛЖ                                                               |
|    | Воспринятый предсердно-желудочковый интервал                     |    | Протокол Burst+: ПП                                                                  |
|    | Полярность стимуляции: ЛЖ                                        |    | Протокол Burst 50 Гц                                                                 |
|    | Детекция: ПТ, ФП                                                 |    | Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж                                               |
|    | Терапии: ПТ, ФП                                                  |    | Символ SureScan                                                                      |
|    | Вмешательство: ПТ, ФП                                            |    | МРТ выполнять с соблюдением ограничений                                              |
|  | Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ                                            |  | Примечание: МРТ при условии соблюдения ограничений допускается не для всех устройств |
|  | Детекция: ЖТ, ФЖ                                                 |                                                                                     |                                                                                      |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ                                                                                                                                                                                                     |  | Протокол Ramp: ПП      |
|   | Терапии: ЖТ                                                                                                                                                                                                               |  | Протокол Ramp: ПЖ      |
|   | Терапии: БЖТ                                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp: ПП, ПЖ  |
|   | Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ                                                                                                                                                                                    |  | Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ  |
|   | Active Cap (Активный корпус)                                                                                                                                                                                              |  | Протокол Ramp+: ПЖ     |
|   | Дефибрилляция                                                                                                                                                                                                             |  | Протокол Ramp+: ПЖ, ЛЖ |
|   | Предсердно-желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                        |
|   | Желудочковая кардиоверсия                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                        |
|   | QR-код                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                        |
|  | ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации |                                                                                     |                        |

Маркировка (гравировка) медицинского изделия (передняя сторона) содержит информацию о:  
 Названии компании производителя, Названии семейства медицинского изделия, Номере модели, Серийном номере изделия.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

Маркировка(гравировка) медицинского изделия (задняя сторона) содержит информацию о:  
 Схеме блока соединителя, QR коде, Описании типе соединителя.

Маркировка может зависеть от номера модели медицинского изделия.

#### Испытание упаковки согласно требованиям ISO 11607-1

##### Внешнее состояние

- Упаковка должна предотвращать утечку или выпадение содержимого.
- Клеевые соединения, упаковочная лента и внешняя обертка не должны отделяться от упаковки, а при наличии печатных обозначений, они должны быть разборчивыми.
- Этикетки не должны отделяться от упаковки, текст на них должен быть разборчивым.
- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- В соответствии с предназначением упаковка должна быть закрытой, и целостность ее не должна быть нарушена.

##### Складская / защитная упаковка

- Допускается наличие складок и вмятин на коробках и защитной картонной упаковке, также допускается наличие вмятин и трещин в углах. Термоусадочная пленка может иметь складки и разрывы, также допускается нарушение ее герметичности.

- Набивочный материал может иметь трещины и вмятины, также допускается его сдавливание.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, кроме того, необходимо убедиться в наличии отрывной ленты или микроперфорации.
- Складская / защитная упаковка должна быть закрыта и опечатана с помощью защитных этикеток или клейкой ленты. Допускается частичный надрыв защитных этикеток или клейкой ленты.

#### **Маркировка**

- Допускается отклеивание краев этикетки и наличие пузырьков воздуха под ней, но только при условии, что этикетка надежно прикреплена к упаковке и текст на ней разборчив.
- Основа этикетки может иметь разрывы или трещины.
- Удаляемые самоклеящиеся этикетки должны отклеиваться без повреждения основы или расслаивания самой этикетки.

#### **Система защиты стерильности**

- Деформация крышки или мягкой упаковки
- Необходимо отслеживать и фиксировать в отчете все случаи изменения расположения продукта или вспомогательных приспособлений внутри упаковки. Допускается изменение расположения вспомогательной оснастки внутри блистерной упаковки (например, ключей или расширителей), но только при условии, что свободное перемещение оснастки внутри упаковки ограничено и не может привести к ее повреждению или нарушению стерильности упаковки.
- Допускается наличие изгибов на уплотнительных фланцах блистерной упаковки.
- Конечный потребитель должен иметь возможность открыть стерильную барьерную упаковку с использованием надлежащих методов обеспечения стерильности.

В соответствии с результатами испытания упаковка удовлетворяет всем требованиям.

#### **Технические характеристики упаковки \***

##### 1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 %  $R_{\text{макс}}$

##### 2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток : Заранее приданной формы (термоформируемый) сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: герметично закрывают крышкой из волокнистого материала Tyvek на основе полиэтилена, по технологии «спанбонд», с нанесенным клейким составом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Коробка: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

##### 3. Физические и химические свойства:

Габаритные размеры: 16,9 см  $\pm$  1 см x 13 см  $\pm$  0,5 см x 2,1 см  $\pm$  0,4 см

Толщина пленки: 0,25 мм  $\pm$  0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см<sup>3</sup>

Прозрачность: 0,5 %

Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45°

Спектральный коэффициент пропускания: 90 %

Напряжение в точке текучести: 48 МПа

Модуль Юнга: 1720 МПа

Коэффициент трения: >1

Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м<sup>2</sup>

##### 3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:

Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин

Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м<sup>2</sup>

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н

Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н



|                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %                                                                                                                                                             |
| Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %                                                                                                                                                             |
| Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н                                                                                                                                                  |
| Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н                                                                                                                                                  |
| Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа                                                                                                                                                                       |
| Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                               |
| Непрозрачность: 91 %                                                                                                                                                                                               |
| Толщина: 178 мкм                                                                                                                                                                                                   |
| 4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:                                                                                                                      |
| Методы стерилизации:                                                                                                                                                                                               |
| - Этиленоксид                                                                                                                                                                                                      |
| - Радиационная стерилизуемость                                                                                                                                                                                     |
| 5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:                                                                                                                                                           |
| Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG, HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена                                                                               |
| 6. Срок годности после стерилизации: 18 месяцев                                                                                                                                                                    |
| 7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.                                                                                                                                           |
| 8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений                                                                                                                                                      |
| 9. Плотность: 1,27 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                               |
| 10. Уровень чистоты материала: приемлемый.                                                                                                                                                                         |
| 11. Удельные и минимальные физические характеристики:                                                                                                                                                              |
| Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 1,25 Н ± 0,1 Н                                                                                                                                                        |
| Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа                                                                                                                                                           |
| Отклонение по толщине: ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| Воздухопроницаемость:                                                                                                                                                                                              |
| - для CO <sub>2</sub> : 30 см <sup>2</sup> /с-кгс/см <sup>2</sup>                                                                                                                                                  |
| - для O <sub>2</sub> : 10 см <sup>2</sup> /с-кгс/см <sup>2</sup>                                                                                                                                                   |
| - для N <sub>2</sub> : 5 см <sup>2</sup> /с-кгс/см <sup>2</sup>                                                                                                                                                    |
| - Сопротивление удару (прочность на продавливание):                                                                                                                                                                |
| При 23°C: 425 г ± 30 г                                                                                                                                                                                             |
| При -29 °C: 350 г ± 25 г                                                                                                                                                                                           |
| 12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7                                                                                                                                                  |
| 13. Адгезивные характеристики:                                                                                                                                                                                     |
| Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н                                                                                                                                                       |
| Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м <sup>2</sup>                                                                                                                                                         |
| Адгезионный перенос: >75 %                                                                                                                                                                                         |
| Срок годности: <48 месяцев                                                                                                                                                                                         |
| Цвет: белый                                                                                                                                                                                                        |
| Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см <sup>3</sup> )                                                                                                                                                               |
| 14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.                                                                        |
| 15. Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм                                                                                                                                                                             |
| 16. Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках соответствует требованиям ISO 11140-1                                                                                                                           |
| 17. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.                                                                                                              |
| 18. Используемые красители:                                                                                                                                                                                        |
| Чернила – черные C70, пр-ва Sun Chemical Corp, США;                                                                                                                                                                |
| Голубой SUNSPERSE 15, пр-ва Sun Chemical Corp, США                                                                                                                                                                 |
| * Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.                                                                                                                             |
| 5. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики) |
| Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.                                                                                                                      |

учреждениях. Пользование кардиовертер-дефибриллятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от 32°C до 42°C, влажности до 80-100%.

При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C.

#### **Порядок обращения с устройством**

**Проверка состояния и вскрытие упаковки** – Перед вскрытием стерильного упаковочного лотка с содержимым следует осмотреть его и убедиться в отсутствии каких-либо признаков повреждения, которые могли бы нарушить стерильность содержимого упаковки.

**Что делать в случае повреждения упаковки** – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не допускается использование устройства, если внешний лоток отсырел, имеет проколы, вскрыт или поврежден. При этом возможно нарушение стерильности упаковки или способности устройства к нормальному функционированию. Такое устройство следует вернуть компании Medtronic. Оно не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Стерилизация** – Данное устройство предназначено для строго одноразового применения и не рассчитано на повторную стерилизацию.

**Температура устройства** – Прежде чем программировать или имплантировать устройство, следует подождать, пока его температура не достигнет комнатной температуры. Температура устройства выше или ниже комнатной может неблагоприятно сказаться на его начальной способности к нормальному функционированию.

**Если устройство уронили** – Не допускается имплантация устройства, которое уронили после извлечения из упаковки, если произошло его падение на твердую поверхность с высоты 30 см и более.

**Тело, погруженное в жидкость, теряет...** – Не допускается погружать устройство в жидкость или промывать контактные разъемы во время пользования имплантированным устройством. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик устройства и электродной системы.

**Срок годности** – Не допускается имплантация устройства по истечении срока годности («годен до»). В противном случае возможно сокращение ресурса работы изделия от батарей.

**Строго для одноразового применения** – Стерилизация и повторная имплантация ранее извлеченных устройств не допускается.

#### **Порядок хранения устройства**

**Хранить вдали от источников магнитных полей** – Во избежание повреждения устройства его следует хранить в чистом месте отдельно от магнитов, приборов и инструментов, в составе которых имеются магниты, а также любых источников электромагнитного взаимодействия.

**Пределы допустимой температуры** – Изделия в упаковке следует хранить и транспортировать при температуре от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C возможен самопроизвольный сброс электрических параметров. При температуре выше +55 °C возможно сокращение ресурса работы устройства от батарей и ухудшение его эксплуатационных характеристик.

#### **6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

| Стандарт                   | Год          | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1 <sup>9</sup>    | 2006/AC:2010 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики.                                       |
| EN 60601-1-6 <sup>10</sup> | 2010         | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования |
| IEC 62366 -1 <sup>7</sup>  | 2015         | Изделия медицинские. Часть 1.                                                                                                                                |



|                          |      |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                          |
| EN 62304 <sup>8</sup>    | 2006 | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта                                                                                              |
| ISO 27186                | 2010 | Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям |
| ISO 5841-3 <sup>6</sup>  | 2013 | Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов                                                     |
| ISO 11318                | 2002 | Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям                                                               |
| ISO 10993-1 <sup>3</sup> | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| ISO 10993-2              | 2006 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных                                                                                          |
| ISO 10993-3              | 2014 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность                                      |
| ISO 10993-4              | 2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                                         |
| ISO 10993-5              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                               |
| ISO 10993-6              | 2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| ISO 10993-7 <sup>4</sup> | 2008 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.                                                                                      |
| ISO 10993-9              | 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения                                                   |



|                           |           |                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10              | 2013      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа                                            |
| ISO 10993-11              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                        |
| ISO 10993-12              | 2012      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                  |
| ISO 10993-13              | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах         |
| ISO 10993-14              | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики                                       |
| ISO 10993-15              | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов                           |
| ISO 10993-16 <sup>5</sup> | 2010      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 16. Токсикокинетические исследования продуктов разложения и выщелачивающих веществ                          |
| ISO 10993-17 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                                 |
| ISO 10993-18 <sup>5</sup> | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов                                                           |
| EN 980                    | 2008      | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                   |
| EN ISO 11135              | 2014      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| EN 1041                   | 2008+2013 | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               |
| ISO 11607-2               | 2006      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 11607-1               | 2009      | Упаковка медицинских изделий,                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      | стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам                                                    |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          |
| EN 45502-2-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2008 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы) |
| EN 45502-2-1 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2003 | Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)          |
| EN 45502-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2015 | Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем                                     |
| <p>2. Применяется только раздел 6.</p> <p>3. Отвечает всем требованиям для имплантированных устройств.</p> <p>4. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.3.2 - Постоянное контактное устройство).</p> <p>5. Не оценивается из-за истории использования этих материалов в предыдущих продуктах и биологических тестах безопасности.</p> <p>6. Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 применим только для электродов).</p> <p>7. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> <p>8. Полное соответствие только для программного обеспечения, разработанного в проекте Blackwell.</p> <p>9. Только раздел 14 (для программного обеспечения).</p> <p>10. Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других результатов проектирования, разработанных в проекте Blackwell.</p> |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>8. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                   |
| <p>Для возврата изделий на анализ и утилизацию следует обратиться в компанию Medtronic за получением возвратных контейнеров в комплекте (Return Mailer Kits). Почтовые адреса указаны на обратной стороне крышки.</p> <p><b>Примечание:</b> Утилизация извлеченных устройств или электродов производится в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на местном уровне, на уровне штата (области) или на федеральном (государственном) уровне.</p> <p>Надлежащая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с нормативно-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                   |

правовыми актами, действующими на местном уровне. Не допускается утилизация данного изделия в виде несортируемых бытовых отходов. В составе изделия имеются материалы, могущие нанести вред окружающей среде. Указания по надлежащей утилизации данного изделия имеются на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

#### 9. Сведения о техническом/сервисном обслуживании

Неприменимо.

#### 10. Сведения о стерильности медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

#### 11. Информация об ЭМС

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствие                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                               |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Группа 1                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. |                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Класса В                           | Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava пригодны для применения во всех местах размещения.                        |                                                                                                   |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                           | Не применяют                       |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия                                                                                                                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                            |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд          | ±6 кВ - контактный разряд                                                                                                            | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ±8 кВ - воздушный разряд           | ±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                             |                                                                                                   |



|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                 | синтетическим<br>материалом, то<br>относительная влажность<br>воздуха должна<br>составлять не менее 30%                                                             |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты по МЭК<br>61000-4-8                                            | 3 А/м                                                                                                                           | 0,3 А/м                                         | Магнитные поля<br>промышленной частоты<br>должны быть измерены в<br>назначенном месте<br>установки для гарантии<br>того, что напряженность<br>поля достаточно низка |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по МЭК<br>60601                                                                                        | Действительный<br>уровень<br>помехоустойчивости | Уровень соответствия                                                                                                                                                |
| Кондуктивные<br>помехи, наведенные<br>радиочастотными<br>электромагнитными<br>полями по МЭК<br>61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц вне частот,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств   | 1,7 В<br>(среднеквадратично<br>е значение       | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
|                                                                                                          | 10 В<br>(среднеквадратичное<br>значение) в полосе<br>от 150 кГц до 80<br>МГц на частотах,<br>выделенных для<br>ПНМ ВЧ устройств | 2,3 В<br>(среднеквадратично<br>е значение)      | 1 В (среднеквадратичное<br>значение)                                                                                                                                |
| Излучаемое<br>радиочастотное<br>электромагнитное<br>поле по МЭК 61000-<br>4-3                            |                                                                                                                                 | 13 В/м                                          | 10 В/м                                                                                                                                                              |
| Помехоустойчивость                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                 |                                                                                                                                                                     |
| Испытание на<br>помехоустойчивость                                                                       | Испытательный<br>уровень по IEC 60601                                                                                           | Уровень<br>соответствия                         | Электромагнитная<br>обстановка — указания                                                                                                                           |
| Электростатический<br>разряд (ЭСР) по IEC<br>61000-4-2                                                   | ±6 кВ — контактный<br>разряд<br>±8 кВ —<br>воздушный                                                                            | ±6 кВ —<br>контактный<br>разряд<br>±8 кВ —      | Полы помещения<br>должны быть выполнены<br>из дерева, бетона или<br>керамической плитки.                                                                            |

|                                                                 |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | разряд                                 | воздушный разряд | Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                  | 3 А/м            | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радиочастотное электромагнитное поле<br>IEC 61000-4-3           | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м            | Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия:<br>“Кардиовертеры-дефибрилляторы цифровые имплантируемые Brava”<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц,<br>где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)<br>установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |  |  <p>Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.</p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>12. Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по устройству):</b></p>                                                                                                                                                           |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • min <sup>-1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                    | • мин <sup>-1</sup> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • s                                                                                                                                                                                                                                                                    | • секунда           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • mV                                                                                                                                                                                                                                                                   | • мВ                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • V                                                                                                                                                                                                                                                                    | • В                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • ms                                                                                                                                                                                                                                                                   | • мс                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • Ω                                                                                                                                                                                                                                                                    | • Ом                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • kΩ                                                                                                                                                                                                                                                                   | • кОм               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • μs                                                                                                                                                                                                                                                                   | • микросекунда      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • min                                                                                                                                                                                                                                                                  | • минута            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| • Ah                                                                                                                                                                                                                                                                   | • А·ч               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>12. Гарантийные обязательства</b></p>                                                                                                                                                                                                                            |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Гарантийный срок хранения - 18 месяцев</b></p> <p>Семилетняя (7) ограниченная гарантия производителя и предостережение общего характера предоставляется корпорацией Medtronic, Inc. (либо иным юридическим лицом, указанным на</p>                               |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



этикетке данного устройства в качестве производителя) («Medtronic»).

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Ограниченная гарантия, предоставляемая корпорацией Medtronic, гарантирует нижеследующее.

(1) Данная Ограниченная гарантия предоставляется корпорацией Medtronic и предлагает изложенные ниже гарантии исключительно в интересах покупателя данного Устройства («Покупатель») сроком на семь (7) лет, начиная с даты

первичной имплантации («Дата имплантации») Устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет Покупателю определенные юридические права. Кроме того, Покупатель может обладать иными правами, в зависимости от юрисдикции, которые не ущемляются настоящей Ограниченной гарантией. В данной Ограниченной гарантии «Покупатель» определяется понятием, изложенным в разделе А(2) или А(3) (но не обоими одновременно):

(2) Пациент, которому было имплантировано Устройство, если он приобрел Устройство или Заменяющее устройство (согласно определению ниже), либо Устройство или Заменяющее устройство были приобретены от имени пациента больницей, выполняющей имплантацию, другим лечебным учреждением или медицинским работником, который имплантировал Устройство или Заменяющее устройство («Лечебное учреждение»), при условии, что стоимость Устройства или Заменяющего устройства в каждом случае взималась с пациента Лечебным учреждением на Дату имплантации или дату имплантации Заменяющего устройства, включая обстоятельства, при которых сумма со счета пациента списывалась и / или будет списываться целиком или частями третьей стороной, осуществляющей платеж (данная категория Покупателя в настоящей Ограниченной гарантии называется «Пациент-покупатель»); или (3) Лечебное учреждение, которое приобрело и имплантировало Устройство на Дату имплантации, при выполнении следующих условий:

а) Покупка Устройства производилась за счет соответствующего Лечебного учреждения;

б) Лечебное учреждение сделало заявление в рамках настоящей Ограниченной гарантии исключительно в целях получения второго устройства корпорации Medtronic, предназначенного для использования в качестве Заменяющего устройства (согласно определению ниже) у того же пациента (данная категория Покупателя называется в настоящей Ограниченной гарантии «Учреждение-покупатель»).

Гарантии и компенсации, на которые Покупатель имеет право в рамках настоящей Ограниченной гарантии, строго ограничены и не могут превышать какой-либо из гарантийных кредитов, понятие которых изложено в разделах А(4) и А(5) ниже.

(4) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов или производственным браком, и данное событие произошло в течение четырех (4) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic по своему выбору:

а) предоставит Покупателю кредит на покупку устройства корпорации Medtronic, которое предназначено для замены Устройства («Заменяющее устройство») у того же пациента, в размере наименьшей из чистой цены, оплаченной Покупателем: (i) для Устройства («Первоначальная цена покупки») или (ii) для Заменяющего устройства («Фактическая цена покупки»);

б) безвозмездно предоставит Покупателю Заменяющее устройство, функционально сопоставимое с Устройством, для использования у пациента, которому Устройство изначально было имплантировано.

(5) Если Устройство окажется непригодным для использования по назначению и будет обнаружено несоответствие рабочим характеристикам, обусловленное качеством материалов



или производственным браком, и данное событие произошло после четырех (4) лет, но не позднее семи (7) лет, начиная с Даты имплантации, корпорация Medtronic предоставит Покупателю кредит для приобретения Заменяющего устройства в размере равном половине (1/2) наименьшей из Первоначальной цены покупки или Фактической цены покупки, снижаемой на пропорциональной основе (1/36ая в месяц) в течение данного трехлетнего (3) периода. Ни при каких обстоятельствах предоставляемый в рамках настоящей Ограниченной гарантии кредит не может превышать Первоначальную цену покупки или Фактическую цену покупки.

**(6) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕМ О ТОМ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА**

**СОХРАНИТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОЛНЫХ СЕМИ (7) ЛЕТ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА.** Батареи Устройства имеют определенную емкость и могут разряжаться с различной скоростью. Скорость разрядки зависит от индивидуальных настроек Устройства и потребности отдельного пациента в стимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции и других функциях Устройства. Хотя со временем батарея разряжается и считается, что это не обусловлено качеством материалов или производственным браком, гарантийные кредиты, указанные выше в разделах А(4) и А(5), тем не менее распространяются на Устройство, которое подлежит замене в течение соответствующего гарантийного периода вследствие разрядки батареи.

Б. Инструкции по порядку подачи требования в рамках настоящей Ограниченной гарантии. За конкретными инструкциями для получения гарантийного кредита при замене Устройства в рамках данной Ограниченной гарантии Покупатели должны обратиться в корпорацию Medtronic по одному из адресов, указанных в конце данной гарантии применительно к стране, где Устройство или Заменяющее устройство были имплантированы, или обратиться в корпорацию Medtronic через веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Как правило, для подачи требования в рамках данной Ограниченной гарантии должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до или в день даты истечения срока годности вместе с электродами корпорации Medtronic или электродами такого же качества с сопоставимыми электрическими характеристиками.

(2) Устройство необходимо использовать в соответствии с указаниями на этикетках. Устройство не должно подвергаться изменению, использоваться не по назначению или повторно, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая или неправильного обращения.

(3) В юрисдикциях, где регистрация Устройства производителем является законодательным требованием или установившейся практикой, все материалы по регистрации Устройства необходимо заполнить и вернуть в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней с Даты имплантации.

(4) В течение девяноста (90) дней после экплантации замененные Устройства должны быть возвращены в корпорацию Medtronic по указанному ниже адресу. Возвращая замененное Устройство и требуя гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии, Пациент-покупатель соглашается с тем, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic. Для Учреждений-покупателей возврат замененного Устройства и требование гарантийного кредита в рамках настоящей Ограниченной гарантии является подтверждением получения предварительного (письменного) согласия от пациента на то, что замененное Устройство будет являться собственностью корпорации Medtronic.

(5) Замененные Устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, подтверждающим, что замененное Устройство возвращается в корпорацию Medtronic с тем,



чтобы определить правомерность предоставления гарантийного кредита в рамках Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель учрежден или является резидентом в стране Европейской экономической зоны, корпорация Medtronic или юридическое лицо из группы компаний Medtronic должно сначала разместить Устройство на рынке Европейской экономической зоны до его размещения в юрисдикции вне Европейской экономической зоны.

(7) Компенсации предоставляются в рамках данной Ограниченной гарантии исключительно в интересах Покупателя при условии, что все требования, указанные выше в данной Ограниченной гарантии, выполнены. Определение несоответствия компонента Устройства гарантийным обязательствам, изложенным в данной Ограниченной гарантии, проводится исключительно корпорацией Medtronic после соответствующих испытаний и проверок. Решение корпорации Medtronic является окончательным.

**ЧТОБЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЛАСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.**

В. Настоящая Ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия составлена исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные кредиты, предоставляемые в рамках данной Ограниченной гарантии, как описано в разделах A(4) и A(5) выше, являются исключительным правом Покупателя в рамках данной Ограниченной гарантии. Данные гарантийные кредиты не выдаются по истечении периода, указанного в разделах A(4), A(5) и A(6).

(3) Гарантийные кредиты, изложенные выше в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии, являются исключительными и заменяют собой все другие гарантии и компенсации в максимальной юридически допустимой мере.

Корпорация Medtronic явным образом отказывается от всех предусмотренных законом или подразумеваемых гарантийных обязательств или условий, включая гарантии товарной пригодности, удовлетворительного качества и соответствия конкретному назначению (но не ограничиваясь только ими). Если в определенной юрисдикции предусмотренные законом или подразумеваемые гарантийные обязательства нельзя отрицать или ограничивать, то в пределах, допустимых

законодательством такой юрисдикции, все указанные гарантийные обязательства должны быть ограничены сроком, превышающим минимальный законный период или периоды, указанные в разделах A(4), A(5) и A(6) данной Ограниченной гарантии, в отношении условий предоставления замены и кредита, изложенных в разделах A(4) и A(5) данной Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной законодательно допустимой мере корпорация Medtronic не несет ответственности (и данная Ограниченная гарантия не свидетельствует об обратном) за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, потери или расходы, возникшие в результате какого-либо нарушения данной Ограниченной гарантии или в рамках какой-либо другой теории права, независимо от того, была ли корпорация Medtronic извещена или осведомлена о возможности

такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях по закону вышеизложенное ограничение не допустимо применять к случаям смерти или получения травм, обману или к любой юридически предусмотренной ответственности за намеренные и допущенные по грубой небрежности или просто небрежности действия и / или бездействие, поэтому указанное выше исключение или ограничение не может быть применимо к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или



противоречащим применимым правовым нормам, это не повлияет на юридическую силу остальной части Ограниченной гарантии; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или

условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

(6) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать обязательствами корпорацию Medtronic любыми заявлениями, условиями или гарантиями в отношении данного Устройства, которые каким-либо образом расходятся с данной Ограниченной гарантией.

(7) ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, составленная местным представительством корпорации Medtronic в стране приобретения, заменяет собой настоящую Ограниченную гарантию.

#### **Предостережение общего характера**

Устройства корпорации Medtronic, включая данное Устройство (но не ограничиваясь только им), имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, предписанное врачом, включая (но не ограничиваясь только ими) индивидуальные настройки Устройства. Агрессивная среда организма и клинически обусловленная потребность пациента в индивидуальных настройках Устройства налагает серьезные ограничения на конструкцию и функционирование данного Устройства и электрода. Данные ограничения неизбежно снижают потенциальные эксплуатационные возможности и срок службы Устройства и электрода, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажные испытания. Настоящим обнародуются сведения о возможной частоте отказов устройств и электрода и неудачных имплантаций, собранные специалистами корпорации Medtronic для врачей или ставшие известными врачам иным путем.

#### **Важное примечание**

Корпорация Medtronic рекомендует врачам полностью раскрывать пациентам до даты имплантации все риски, связанные с безопасностью и работой имплантированного устройства или электрода. Корпорация Medtronic также рекомендует пациентам непременно обсуждать с лечащими врачами информацию о диагнозе и лечении, удостоверившись, что они понимают эту информацию и руководствуются ей. Кроме того, корпорация Medtronic рекомендует врачам выполнять поставляемые с каждым устройством и электродом инструкции по имплантации, содержащие дополнительные важные меры, которые должны предприниматься врачами относительно методов имплантации и выборе подходящих для пациентов индивидуальных настроек устройства с тем, чтобы свести к минимуму риски, уменьшающие безопасность и эксплуатационные возможности (включая срок службы) устройства и электрода.

#### **13. Обслуживание потребителей**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

**Medtronic USA, Inc.**

710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис,

**Представительство компании в Москве:**

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123317, Москва,

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>штат Миннесота 55432, США</p> <p>Предоставление информации пациентам:<br/>Бесплатный звонок: +1 800 551 5544<br/>(7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное<br/>поясное время)<br/>Факс: +1 763 514 1855</p> | <p>Пресненская Набережная, 10<br/>Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE<br/>Факс: + 7 495 580 7378<br/>E-mail: info.russia@medtronic.ru<br/>Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru<br/>Адреса офисных представительств компании<br/>Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке:<br/><a href="http://www.medtronic.com">http://www.medtronic.com</a></p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей и штампа на документе «Приложение к Руководству по устройству. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии. Модель: Brava CRT-D DTBC2D1», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432  
США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA)

/подпись/

Эрика Джонсон  
Старший специалист по нормативно-  
правовому регулированию  
24 июля 2017 г.

[Штамп:

Шелли Ким Лэмб

Нотариус, Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/

24 июля 2017 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович





Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5158

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 50

листов.

Нотариус